



2473497

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.10.2021 № 014-1240/21

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект одежды защитной врача-инфекциониста в закрытых помещениях одноразовый, нестерильный ТУ 9398-004-58641599-2010: Халат хирургический, размер 52-54 1 шт. Брюки хирургические, размер 52-54 1 шт. Шапочка-шлем хирургическая 1 шт. Бахилы хирургические (высокие) 1 пара», производства ООО "Медицинская компания "Камелот", 420108, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ирек, д. 1, пом. 9 (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 03.04.2017 № ФСР 2010/07453, выданном на медицинское изделие «Комплект одежды защитной врача-инфекциониста одноразовый, стерильный по ТУ 9398-004-58641599-2010», производства ООО "Медицинская компания "Камелот", 420108, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ирек, д. 1, пом. 9.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 01.10.2021 № 018-1240/21.

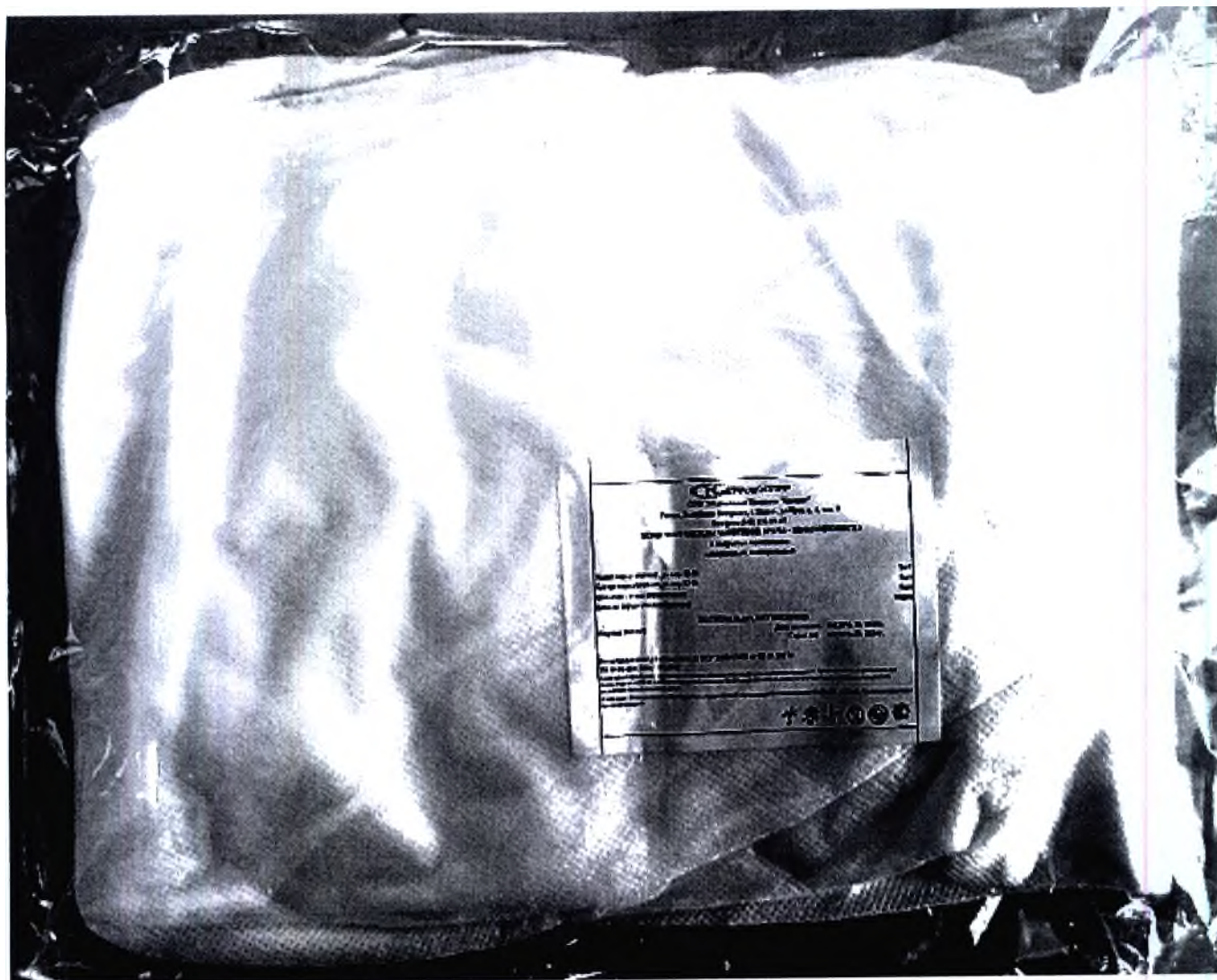
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.04.2017 № ФСР 2010/07453)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Комплект одежды защитной врача-инфекциониста одноразовый, стерильный по ТУ 9398-004-58641599-2010	Комплект одежды защитной врача-инфекциониста в закрытых помещениях одноразовый, нестерильный ТУ 9398-004-58641599-2010
Комплектность	1. Халат хирургический (противоэпидемиологический) 1 шт. 2. Куртка хирургическая 1 шт. 3. Брюки хирургические 1 шт. 4. Фартук хирургический 1 шт. 5. Наручники хирургические 1 пара. 6. Бахилы хирургические (высокие) 1 пара. 7. Шапочка-шлем хирургическая (противоэпидемиологическая) 1 шт. 8. Маска хирургическая (трехслойная) 1 шт. 9. Полотенце впитывающее 1 шт. 10. Перчатки хирургические 1 шт.	Халат хирургический, размер 52-54 1 шт Брюки хирургические, размер 52-54 1 шт Шапочка-шлем хирургическая 1 шт Бахилы хирургические (высокие) 1 пара
Размер	Халат хирургический (противоэпидемиологический) размер 1 2 Брюки хирургические размер 1 2 Шапочка-шлем хирургическая размер 1 Бахилы хирургические (высокие) размер 1	Халат хирургический, размер 52-54 Брюки хирургические, размер 52-54 Шапочка-шлем хирургическая Бахилы хирургические (высокие)
Условия хранения	Условиями хранения 1 по ГОСТ 15150. (температура воздуха, верхнее значение: +40°C, нижнее значение +5°C)	Хранить в чистом и сухом месте при температуре от +15°C до +35°C
Обработка низа брюк	П.1.3.7 ТУ 9398-004-58641599-2010: Брюки хирургические должны быть на уровне талии собраны на резинку или завязки. Низ брюк не обработан	Низ брюк имеет резинки.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.04.2017 № ФСР 2010/07453)	Образцы выявленного медицинского изделия
Обработка шапочки	П. 1.3.11 ТУ 9398-004-58641599-2010: Шапочка-шлем хирургическая (противоэпидемиологическая) должна состоять из стенки с доньшком и завязок, регулирующих размер шлема под подбородком. Края не обработаны.	Края обработаны – имеют шов.
Дефекты	П. 1.3.16 ТУ 9398-004-58641599-2010: Изделия, входящие в комплект, не должны иметь внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений.	Изделия имеют дефекты: дыры.
Срок годности	П. 1.3.20 ТУ 9398-004-58641599-2010: Средний срок годности комплектов 4 года со дня стерилизации	3 года с даты изготовления
Маркировка	П. 1.5.1 ТУ 9398-004-58641599-2010: На этикетке, двойной индивидуальной упаковки, должно быть указано: Перечень изделий, входящих в комплект (с указанием материалов и размеров); Надпись – «стерильно» и «нетоксично» должны быть выделены крупным шрифтом; Вид стерилизации; Дата стерилизации;	Материалы не указаны Изделие нестерильно
Упаковка	П. 1.6.1 ТУ 9398-004-58641599-2010: Комплекты должны быть упакованы в двойную герметичную индивидуальную упаковку, представляющую собой: первичную упаковку герметично запаянный пакт, выполненный из полиэтиленовой пленки, ТУ 2245-002-81064772-2009, толщиной не менее 60 мкм, уложенный во вторичную упаковку, представляющую собой герметичный запаянный пакт, выполненный из полиэтиленовой пленки, ТУ 2245-002-81064772-2009, толщиной не менее 60 мкм.	Двойная индивидуальная упаковка отсутствует.

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 09.10.2021 № 044-1240/21.


Фотоизображение выявленного медицинского изделия и его маркировки



Приложение
к письму Росздравнадзора

от 01.10.2021 № 014-1240/21

Фотоизображение маркировки выявленного медицинского изделия

 ООО "Медицинская Компания "Камелот" Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ирек, д. 1, пом. 9 Тел/факс: (843) 590-99-45	
КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ ЗАЩИТНОЙ ВРАЧА - ИНФЕКЦИОНИСТА в закрытых помещениях одноразовый, нестерильный	
Халат хирургический, размер 52-54 Брюки хирургические, размер 52-54 Шапочка - шлем хирургическая Бахилы хирургические (высокие)	1 шт 1 шт 1 шт 1 пара
НЕСТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО	
Партия №291/2	Дата выпуска: ФЕВРАЛЬ 2021г. Годен до: ФЕВРАЛЬ 2024г.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07453 от 03.04.2017г. ТУ 9398-004-58641599-2010	
Гарантийный срок 3 года с даты изготовления при соблюдении условий транспортировки и хранения. Хранить в чистом и сухом месте при температуре от +15°C до +35°C и относительной влажности 25-65% на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов, в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.	
Утилизация: Использованный набор относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизация упаковки с бытовыми отходами.	
