



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

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

www.roszdravnadzor.gov.ru

08.11.2023 № 014 ~ 950 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Халат медицинский одноразовый нестерильный по ТУ 14.12.30-002-59910370-2021 исполнение: без воротника, застежка на завязках сзади, рукава на манжете. Размер: XL», номер партии отсутствует, дата производства отсутствует, срок годности 5 лет от даты производства, производства ООО "И.ПРОТЕКТ", Россия, регистрационное удостоверение от 08.04.2021 № РЗН 2021/13972 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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 08.04.2021 № РЗН 2021/13972)	Образцы выявленного медицинского изделия
Токсикологические исследования	УФ поглощение, ед. ОП: 0,300 Содержание метанола, мг/л: 0,200 Содержание ацетальдегида, мг/л: 0,200	0,412 при 250 нм 0,220 ± 0,04 > 2,0
Технические требования	В соответствии с п. 1.1.11 Технических условий: Изделие не должно иметь внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений, нарушений структуры нетканого материала	Строчка на завязке не проходит через все слои сложенного нетканого материала. На рукавах выявлены загрязнения.
	В соответствии с п. 1.4.3 Технических условий: Маркировка потребительской тары должна содержать следующие данные: - год и месяц изготовления (с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1); - код (номер) партии (с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1).	На упаковке отсутствует: - дата изготовления отсутствует, - код партии отсутствует