



2575690

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.12.2023 № 01-1239/23

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 на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Халат женский, размер 54-56, рост 170-176, состав 35 % хлопок, 65 % пэ, плотность 120 г/кв.м», производства ООО МПП «ГРАНД», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 05.09.2016 № РЗН 2016/4671, выданном на медицинское изделие «Халат медицинский женский по ГОСТ 24760-81», производства ООО МПП «ГРАНД», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, установлена уголовная ответственность 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.12.2023 № 014-1239/23.

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 05.09.2016 № РЗН 2016/4671, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>КРД к РУ от 05.09.2016 № РЗН 2016/4671</b>		
<b>Конструкция халата медицинского женского</b>	Представляет собой халат типа А - с центральной или со смещенной бортовой застежкой, с отложенным воротником, с внешними боковыми карманами на полочках. Спина целая или со швом посередине, с хлястиком на уровне талии. Рукава втачные длинные, с манжетами, застегивающимися на пуговицы.	Рукава одношовные втачные, короткие без манжет застегивающихся на пуговицы.
<b>Длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа</b>	(114-117) ±1 см	A. 119,0 см B. 108,9 см C. 109,4 см D. 109,8 см E. 118,7 см
<b>Ширина спинки в самом узком месте</b>	(42.8-43.6) ±0.5 см	A. 49,6 см B. 50,4 см C. 50,2 см D. 49,9 см E. 50,0 см
<b>Длина полочки от угла плечевого шва в горловины до низа</b>	(120-124) ±1 см	A. 112,4 см B. 111,7 см C. 112,0 см D. 112,1 см E. 111,8 см
<b>Ширина халата на уровне глубины проймы</b>	(65-67) ±1 см	A. 57,3 см B. 61,3 см C. 58,9 см D. 60,1 см E. 60,7 см
<b>Ширина халата внизу</b>	(77.4-79.4) ±1 см	A. 80,9 см B. 81,8 см C. 80,7 см D. 81,2 см E. 80,8 см
<b>Длина рукава от высшей точки оката до низа</b>	(61.8-64) ±1 см	A. 45,4 см B. 45,2 см C. 45,2 см D. 45,3 см E. 45,9 см
<b>Ширина рукава под проймой</b>	(20.4-21) ±0.5 см	A. 22,3 см B. 22,2 см

		D. 22,1 см E. 22,4 см
<b>Поверхностная плотность</b>	120 гр/м2	A. 118.8 г/м2 B. 121.1 г/м2 C. 116.7 г/м2 D. 117.8 г/м2 E. 117 г/м2
<b>Маркировка-готового изделия</b>	<p>Этикетка на каждом изделии с полной информацией о нем и о производителе;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Информация об изделии на русском языке, в том числе:</li> <li>- Информация об изготовителе;</li> <li>- Наименование изделия;</li> <li>- Размер и рост;</li> <li>- Состав сырья</li> <li>- Информация о способах ухода;</li> <li>- Страна-изготовитель</li> </ul>	<p>-Неполное название изделия,</p> <p>-Нет информации об изготовителе,</p> <p>-Нет информации о способах ухода,</p> <p>-Нет даты производства.</p>
<b>Вшиваемый ярлык</b>		