



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
КРД к РУ от 05.09.2016 № РЗН 2016/4671		
Конструкция халата медицинского женского	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.
Длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа	(114-117) ±1 см	А. 119,0 см В. 108,9 см С. 109,4 см D. 109,8 см E. 118,7 см
Ширина спинки в самом узком месте	(42.8-43.6) ±0.5 см	А. 49,6 см В. 50,4 см С. 50,2 см D. 49,9 см E. 50,0 см
Длина полочки от угла плечевого шва в горловины до низа	(120-124) ±1 см	А. 112,4 см В. 111,7 см С. 112,0 см D. 112,1 см E. 111,8 см
Ширина халата на уровне глубины проймы	(65-67) ±1 см	А. 57,3 см В. 61,3 см С. 58,9 см D. 60,1 см E. 60,7 см
Ширина халата внизу	(77.4-79.4) ±1 см	А. 80,9 см В. 81,8 см С. 80,7 см D. 81,2 см E. 80,8 см
Длина рукава от высшей точки оката до низа	(61.8-64) ±1 см	А. 45,4 см В. 45,2 см С. 45,2 см D. 45,3 см E. 45,9 см
Ширина рукава под проймой	(20.4-21) ±0.5 см	А. 22,3 см В. 22,2 см

		D. 22,1 см E. 22,4 см
Поверхностная плотность	120 гр/м ²	A. 118.8 г/м ² B. 121.1 г/м ² C. 116.7 г/м ² D. 117.8 г/м ² E. 117 г/м ²
Маркировка-готового изделия	<p>Этикетка на каждом изделии с полной информацией о нем и о производителе;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Информация об изделии на русском языке, в том числе: - Информация об изготовителе; - Наименование изделия; - Размер и рост; - Состав сырья - Информация о способах ухода; - Страна-изготовитель 	<ul style="list-style-type: none"> -Неполное название изделия, -Нет информации об изготовителе, -Нет информации о способах ухода, -Нет даты производства.
Вшиваемый ярлык	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Халат медицинский женский ГОСТ 24760-81 Размер 48-50 рост 170-176 «ТиСи» 35% – хлопок, 65% – полиэстер</p>  <p>Декабрь 2015 год ООО МПП «ГРАНД» Чувашия, г. Чебоксары, ул. Афанасьева, д. 8</p> </div>	