



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 № 016 - 1242/23

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 мужской, размер 56-58, рост 182-188, 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 22.05.2017 № РЗН 2017/5751, выданном на медицинское изделие «Халат медицинский мужской по ГОСТ 25194-82», 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 № ОК-1242/23.

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 22.05.2017 № РЗН 2017/5751, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ от 22.05.2017 № РЗН 2017/5751		
Конструкция халата медицинского мужского	В соответствии с ГОСТ 25194-82 представляет собой халат типа А - с центральной бортовой застежкой, с отложным воротником, с внешними передним и боковыми карманами с обтачками на полочках. Спинка цельно выкроенная, с хлястиком на уровне талии. Рукава одношовные 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	(111-114) ±1см	A. 109,2 см B. 109,4 см C. 109,0 см D. 109,5 см E. 109,1 см
Длина полочки от угла плечевого шва в горловины до низа	(114.5-118) ±0.5см	A. 112,9 см B. 111,6 см C. 111,9 см D. 112,2 см E. 112,4 см
Ширина халата на уровне глубины проймы	(69-71) ±1см	A. 64,4 см B. 64,7 см C. 64,6 см D. 64,4 см E. 64,8 см
Ширина халата внизу	(74-76) ±1см	A. 71,2 см B. 71,4 см C. 71,1 см D. 71,1 см E. 71,5 см
Длина рукава от высшей точки оката до низа	(70-72.2) ±1см	A. 64,3 см B. 64,1 см C. 64,4 см D. 64,1 см E. 64,3 см
Ширина рукава под проймой	(23-23.7) ±0.5см	A. 22,1 см B. 22,2 см C. 22,1 см D. 22,1 см E. 22,1 см

Поверхностная плотность	120 гр/м2	A. 118.8 г/м2 B. 121.6 г/м2 C. 119.3 г/м2 D. 121.2 г/м2 E. 123 г/м2
Масса готового изделия	304 г.	A. 316 г B. 316 г C. 318 г D. 314 г E. 316 г
Маркировка-готового изделия	Этикетка на каждом изделии с полной информацией о нем и о производителе; - 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	-Неполное название изделия, -Нет информации об изготовителе, -Нет информации о способах ухода, -Нет даты производства.
Вшиваемый ярлык		