



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 № 014 ~ 1244/23

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 52-54, 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

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 цельная 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	A 109,3 см B 109,8 см C 109,5 см D 111,1 см E 109,1 см
Ширина спинки в самом узком месте	(42.6-42.8) ± 0.5 см	A 48,7 см B 48,8 см C 48,9 см D 48,9 см E 48,5 см
Длина полочки от угла плечевого шва в горловины до низа	(120.5-123) ± 1 см	A 111,0 см B 111,1 см C 111,9 см D 112,4 см E 111,4 см
Ширина халата на уровне глубины проймы	63 ± 1 см	A 58,6 см B 58,5 см C 58,6 см D 58,9 см E 59,1 см
Ширина халата внизу	(75.4-77) ± 1 см	A 78,3 см B 78,2 см C 78,0 см D 78,6 см E 78,5 см
Длина рукава от высшей точки оката до низа	(62.4-63.8) ± 1 см	A 44,8 см B 44,8 см C 44,9 см D 44,8 см E 44,7 см
Ширина рукава под проймой	(20.3-20.4) ± 0.5 см	A 21,4 см B 21,5 см C 21,4 см D 21,7 см E 21,5 см
Поверхностная плотность	120 гр/м ²	A 116.1 г/м ² B 117.3 г/м ² C 116.7 г/м ² D 116.8 г/м ² E 120.7 г/м ²
Маркировка готового изделия	Этикетка на каждом изделии с полной информацией о нем и о производителе; - Информация об изделии на русском языке, в том числе:	-Неполное название изделия, -Нет информации об изготовителе, -Нет информации о способах ухода, -Нет даты производства.

	<ul style="list-style-type: none"> - Информация об изготовителе; - Наименование изделия; - Размер и рост; - Состав сырья - Информация о способах ухода; - Страна-изготовитель 	
Вшиваемый ярлык	<div> <p>Халат медицинский женский</p> <p>ГОСТ 24760-81</p> <p>Размер 48-50 рост 170-176</p> <p>«ТиСи» 35% – хлопок, 65% – полиэстер</p> <p>      </p> <p>Декабрь 2015 год</p> <p>ООО МПП «ГРАНД»</p> <p>Чувашия, г. Чебоксары, ул. Афанасьева, д. 8</p> </div>	<div> <p>Халат женский</p> <p>Размер: 52-54</p> <p>Рост: 170-176</p> <p>Сделано в России</p> <p>  </p> <p>Состав:</p> <p>35 % хлопок</p> <p>65 % пэ</p> <p>плотность:</p> <p>120 г/кв.м</p> </div>