



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

10.12.2024 № 074411/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2611862

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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, Запорожской области и Херсонской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Tyvek Classic Xpert, XXL», REF: PECXP_600, срок годности: 10 year shelf life, производства: Дюпон де Немур (Люксембург), сопровождающееся сведениями о регистрационном удостоверении от 15.11.2019 № РЗН 2019/9231 (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 15.11.2019 № РЗН 2019/9231, выданном на медицинское изделие «Одежда медицинская многоразового применения в комплектах по ТУ 14.12.30-104-992665507-2019», производства: ООО «Лаборатория Технологической Одежды», 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

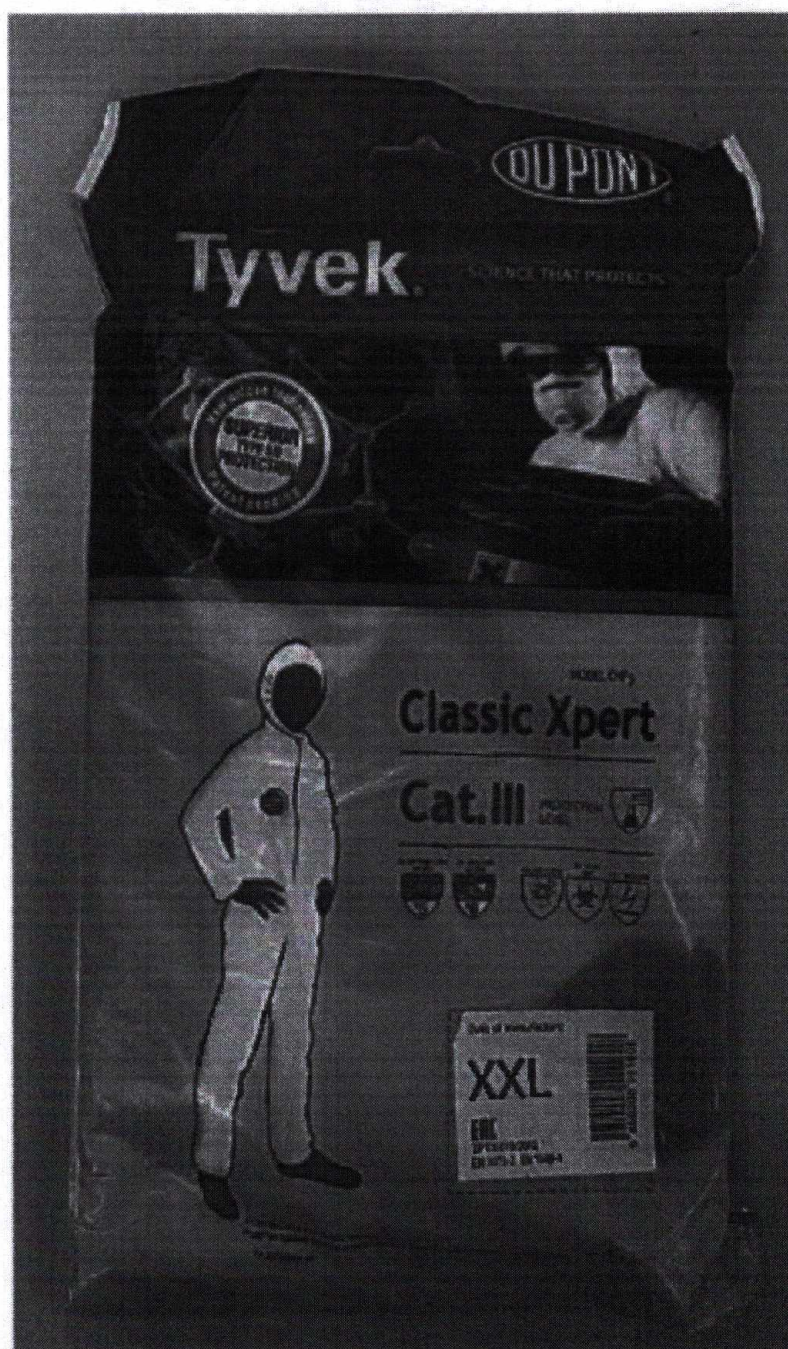
 А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

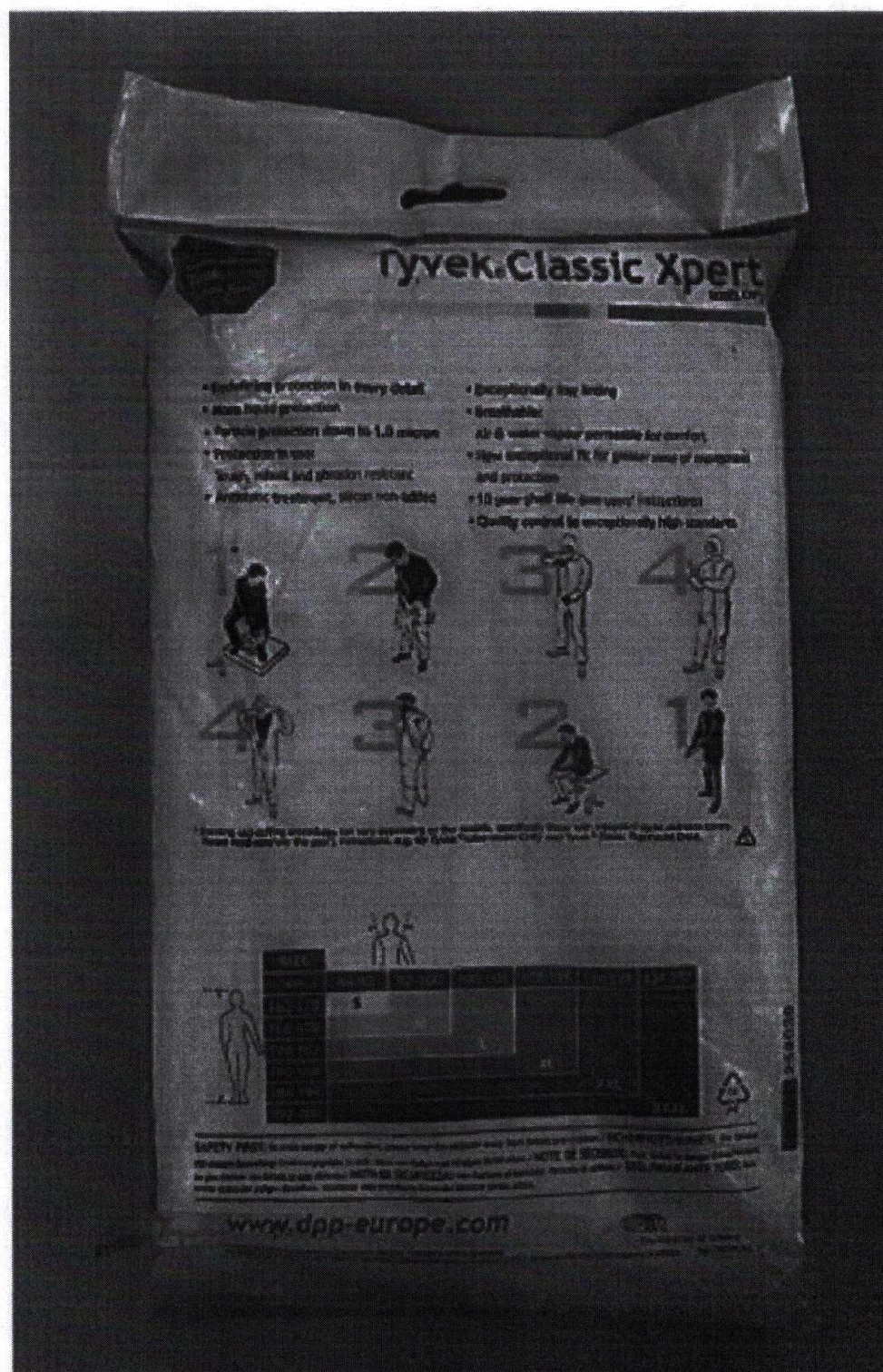
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																														
Наименование медицинского изделия	Наименование приведено в РУ № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019 г.: «Одежда медицинская многоразового применения в комплектах по ТУ 14.12.30-104-99266507-2019». Информация о представленном изделии в КРД к РУ отсутствует.	На индивидуальной упаковке: «Tyvek»																														
Вариант исполнения	Варианты исполнения приведены в приложении к РУ № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019 г. (см. Приложение 1).	На индивидуальной упаковке: «Classic Xpert, XXL»																														
		Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019: <table><tr><td colspan="4">Таблица Б.1 – Размеры халатов, комбинезонов.</td></tr><tr><td>Рост типовой фигуры, см</td><td>Интервал Роста, см</td><td>Обхват груди типовой фигуры, см</td><td>Интервал обхвата груди, см</td></tr><tr><td>146, 152</td><td>143,0-154,9</td><td>88, 92</td><td>86,0-93,9</td></tr><tr><td>158, 164</td><td>155,0-166,9</td><td>96, 100</td><td>94,0-101,9</td></tr><tr><td>170, 176</td><td>167,0-179,9</td><td>104, 108</td><td>102,0-109,9</td></tr><tr><td></td><td></td><td>112, 116</td><td>110,0-117,9</td></tr><tr><td></td><td></td><td>120, 124</td><td>118,0-125,9</td></tr><tr><td></td><td></td><td>128, 132</td><td>126,0-134,9</td></tr></table> Информация о представленном размере изделия в КРД к РУ отсутствует.	Таблица Б.1 – Размеры халатов, комбинезонов.				Рост типовой фигуры, см	Интервал Роста, см	Обхват груди типовой фигуры, см	Интервал обхвата груди, см	146, 152	143,0-154,9	88, 92	86,0-93,9	158, 164	155,0-166,9	96, 100	94,0-101,9	170, 176	167,0-179,9	104, 108	102,0-109,9			112, 116	110,0-117,9			120, 124	118,0-125,9		
Таблица Б.1 – Размеры халатов, комбинезонов.																																
Рост типовой фигуры, см	Интервал Роста, см	Обхват груди типовой фигуры, см	Интервал обхвата груди, см																													
146, 152	143,0-154,9	88, 92	86,0-93,9																													
158, 164	155,0-166,9	96, 100	94,0-101,9																													
170, 176	167,0-179,9	104, 108	102,0-109,9																													
		112, 116	110,0-117,9																													
		120, 124	118,0-125,9																													
		128, 132	126,0-134,9																													
Наименование и адрес производителя	Наименование и адрес производителя указаны в РУ № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019 г.: Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Технологической Одежды» (ООО «Лаборатория Технологической Одежды»), Россия, 456300, Челябинская область, г. Миасс, Тургорякское ш., д. 1, корп. 27а, офис 301	На индивидуальной упаковке: «DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à.r.l DuPont Personal Protection L-2984 Luxembourg» <div></div>																														
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ РЗН 2019/9231 от 15.11.2019	Информация не указана на потребительской упаковке.																														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019:</p> <p>«Каждая потребительская упаковка должна быть снабжена этикеткой, на котором печатным способом должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и адрес предприятия-изготовителя; - графический символ предприятия-изготовителя; - составы комплектов; - состав комплекта, с указанием ткани, размера изделий и роста; - обозначение настоящих технических условий; - количество изделий в комплекте; - единица измерения; - LOT; - дата выпуска; - артикул; - условия хранения и транспортирования; - штриховой код товара (при его наличии); - номер и дата Регистрационного удостоверения; - знак сертификации (при наличии); - символ «Верх»; - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»; - символ «Беречь от влаги». <p>Примечание - допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.»</p>	<p>На индивидуальной упаковке:</p> 
Маркировка	<p>Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019:</p> <p>«На вшивном ярлыке должны быть указаны следующие реквизиты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - графический символ предприятия-изготовителя; - артикул; - размер/рост; - ткань; - LOT; - дата выпуска; - цвет; - символ «Биологический риск»; 	<p>На вшивном ярлыке:</p> 
Срок годности	<p>На индивидуальной упаковке:</p> <p>«10 years in shelf life»</p> 	<p>Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019:</p> <p>«не более 2 лет с даты отгрузки»</p>

Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 1 – Внешний вид индивидуальной упаковки (сторона 1)



Фотографическое изображение 2 – Внешний вид индивидуальной упаковки (сторона 2)



Фотографическое изображение 3 – Внешний вид маркировки индивидуальной упаковки



Фотографическое изображение 4 – Внешний вид образца (сторона 1)



Фотографическое изображение 5 – Внешний вид образца (сторона 2)



Фотографическое изображение 6 – Видимый ярлык