



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№ *0111-1593/20*

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Одежда медицинская защитная одноразовая Protective coverall, XXL 180», производства «Zhejiang Baihao Industry & Trade Co., Ltd.», Китай, (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 21.05.2020 № РЗН 2020/10421, выданном на медицинское изделие «Одежда медицинская защитная одноразовая», производства «Zhejiang Baihao Industry & Trade Co., Ltd.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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», а также

установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

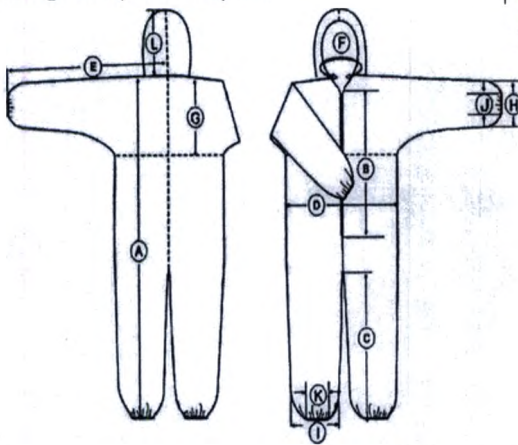
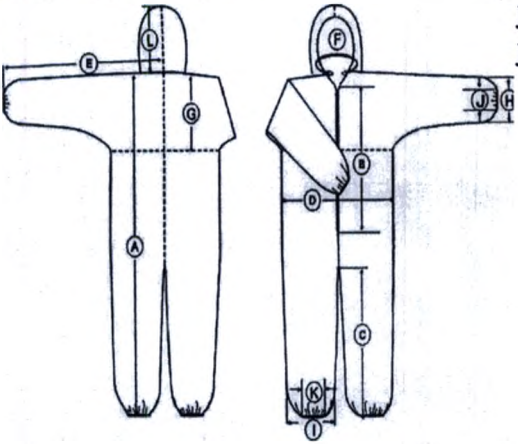
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

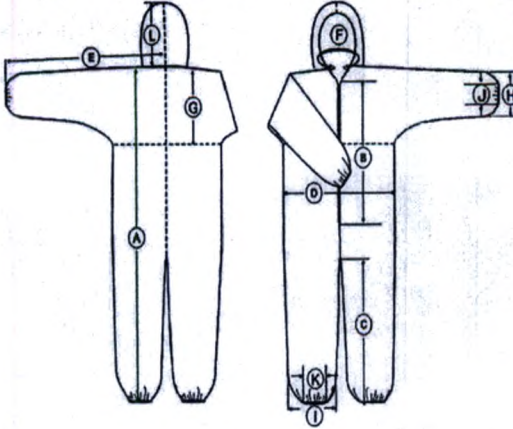
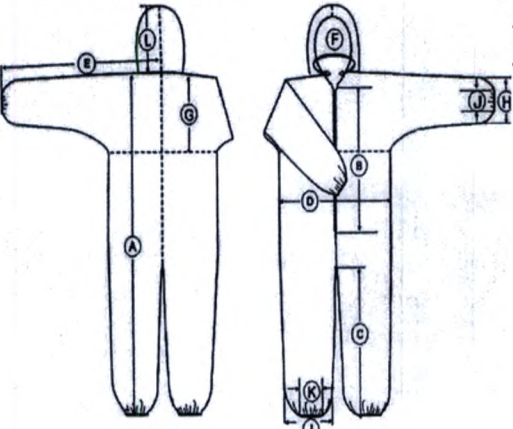
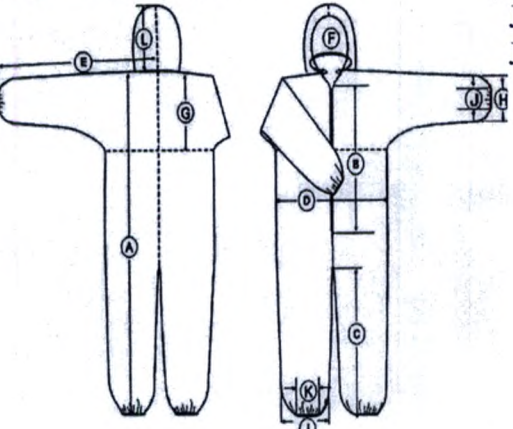
Руководитель







А.В. Самойлова

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

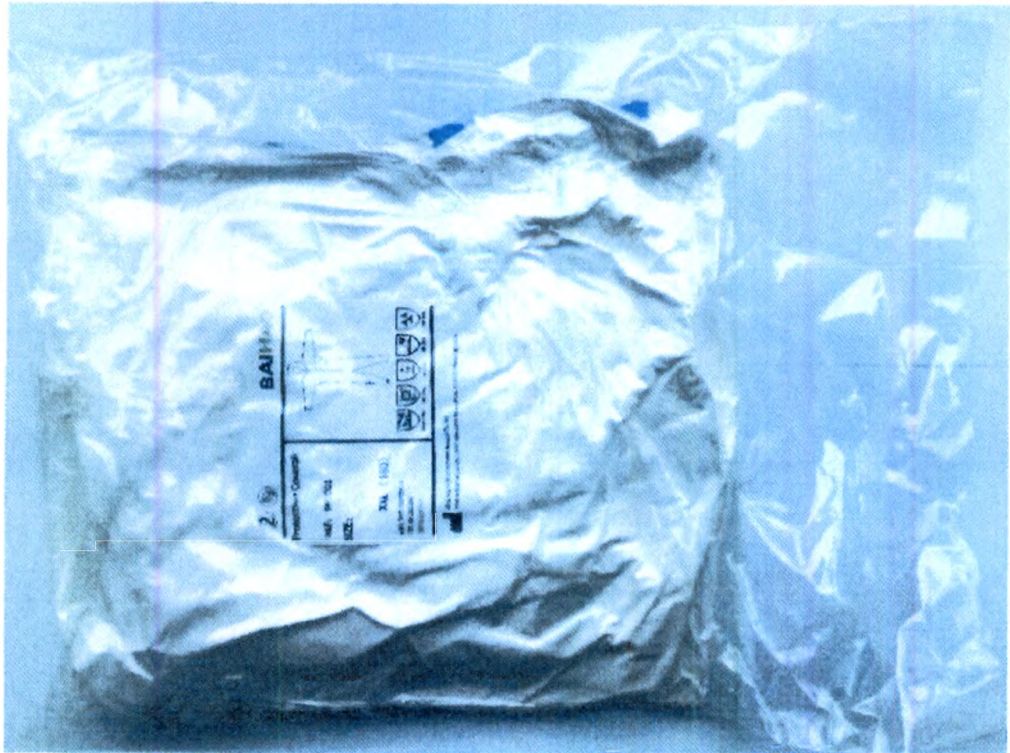
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.05.2020 № РЗН 2020/10421 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина	<p>Размер А: (181 ± 2) см</p> 	<p>Размер А, см №1 – 176, №2 – 176, №3 – 175, №4 – 176</p>
Размер С	<p>Размер С: (86 ± 2) см</p> 	<p>Размер С, см №1 – 80, №2 – 80, №3 – 80 №4 – 80</p>

Ширина	Размер D: (72 ± 1) см 	Размер D, см №1 – 68, №2 – 68, №3 – 68, №4 – 67
Размер E	Размер E: (98 ± 2) см 	Размер E, см №1 – 94, №2 – 95, №3 – 95, №4 – 94
Размер G	Размер G: (40 ± 1) см 	Размер G, см №1 – 46, №2 – 46, №3 – 46, №4 – 46
Наименование	Protective coverall	Одежда медицинская защитная одноразовая
Изменение значения pH вытяжек, ед. pH	$\pm 1,00$	+(4,10-4,11)
УФ поглощение, ед. ОП	Не более 0,300	0,652-0,653

Плотность материала	Вес*, г/м ² 57 ± 5% (54 ÷ 60 г/м ²) *Согласно размерности г/м ² , параметр относится к плотности материала	№1 – 62 г/м ² №2 – 66 г/м ² №3 – 63 г/м ² №4 – 66 г/м ²
Прочность на разрыв	Прочность на разрыв материала основной части защитной одежды, по горизонтали 76 Н Прочность на разрыв материала основной части защитной одежды, по вертикали 62 Н	Прочность составляет, Н №1 – 59, №2 – 54, №3 – 41, №4 – 42 №1 – 40, №2 – 54, №3 – 58 №4 – 44
Прочность шва	Прочность шва >75Н	Прочность шва, Н. №1 – 41, №2 – 32, №3 – 44, №4 – 35
Воздухопроницаемость материала	Слой микропористой пленки обеспечивает воздухопроницаемость	Материал костюма не пропускает воздух при испытании на воздухопроницаемость. При разряжении под точечной пробой 10 кПа – 0 дм ³ /м ² *с
Комплект поставки	- Одежда медицинская защитная одноразовая - Инструкция по применению - Потребительская упаковка	Образцы одежды медицинской защитной одноразовой представлены в индивидуальных упаковках с наклеенной на них маркировкой. Инструкция по применению на русском языке не представлена
Маркировка	- номер регистрационного удостоверения;	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	- материал медицинского изделия;	Сведения отсутствуют на русском языке
	- серийный номер; 	Сведения отсутствуют
	- знак «Обратитесь к инструкции по применению»; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки. Указан другой символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» 
- знак «Диапазон влажности»; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки	

	- знак «Температурный диапазон»; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	- знак «Беречь от влаги»; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	- знак «Не подвергать солнечному воздействию»; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	- знак соответствия директивам ЕС; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	- знак «Защита от жидких химических веществ в виде брызг и аэрозолей»;  Тип 4 EN 14605:2005	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	знак «Химическая защита»;  CE0120	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	знак «Не стирать»; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	знак «Не отбеливать»; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	знак «Не гладить»; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	знак «Не подвергать химчистке»; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	знак «Не сушить в стиральной машине»; 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	знак «Защита от высоких температур и пламени».  EN11612	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
Срок годности	Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.	Согласно сведениям на упаковке, срок годности изделия составляет 3 года

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 2.1



Фотографическое изображение 2.2

Вид в упаковке

