



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

18 АВГ 2020

№ 014-1597/20

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 «Костюм защитный одноразовый Disposable protective clothing for medical use (Protective coverall), XL 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 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 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)	Образцы выявленного медицинского изделия
Вес, г/м <sup>2</sup> (поверхностная плотность)	57 ± 5% (54 ÷ 60 г/м <sup>2</sup> )	№1 – 68 г/м <sup>2</sup> №2 – 66 г/м <sup>2</sup> №3 – 73 г/м <sup>2</sup> №4 – 75 г/м <sup>2</sup>
Наименование	Disposable protective clothing for medical use (Protective coverall)	Одежда медицинская защитная одноразовая
Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	±1,00	+(4,56-4,57)
УФ поглощение, ед. ОП	Не более 0,300	0,629-0,630
Материал	Одежда одноразовая произведена из 100% <b>полипропилена</b> «спанбонд»,	Нетканая основа изделия изготовлена из <b>полиэстера</b> .
Воздухопроницаемость	Слой микропористой пленки обеспечивает воздухопроницаемость	Материал костюма не пропускает воздух при испытании на воздухопроницаемость. При разряде под точечной пробой 10 кПа – 0 дм <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> *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; <b>SN</b>	Сведения отсутствуют

	<p>- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;</p> 	<p>Сведения отсутствуют на маркировке упаковки Указан другой символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»</p> 
Маркировка	<p>- знак «Диапазон влажности»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>- знак «Температурный диапазон»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>- знак «Бережь от влаги»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>- знак «Не подвергать солнечному воздействию»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>- знак соответствия директивам ЕС;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>- знак «Защита от жидких химических веществ в виде брызг и аэрозолей»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>- знак «Защита от твердых частиц»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>- знак «Ограниченная защита от брызг химических веществ»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
<p>- знак «Антистатический материал»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки	
	<p>знак «Защита от проникновения радиоактивной пыли»;</p>	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>знак «Защита от биологических факторов риска»;</p>	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки

		
	<p>знак «Химическая защита»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>знак «Не стирать»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>знак «Не отбеливать»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>знак «Не гладить»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>знак «Не подвергать химчистке»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>знак «Не сушить в стиральной машине»;</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
	<p>знак «Защита от высоких температур и пламени».</p> 	Сведения отсутствуют на маркировке упаковки
Срок годности	Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.	Согласно сведениям на маркировке упаковки, срок годности изделия составляет 3 года

# BAIHAO 医用一次性防护服

Disposable protective clothing for medical use (Protective coverall)

● product name 产品名称  
Disposable protective clothing for medical use (Protective coverall) 医用一次性防护服

● model and specification 型号、规格  
Model: non-sterile; specification: s,m, L, XL, XXL, XXXL  
型号: 非无菌型; 规格: s,m, L, XL, XXL, XXXL

● raw materials, structure and composition of products 产品使用的原材料及结构、组成  
The product is made of polypropylene non-woven fabric and polyethylene air permeable film composition. It is composed of hat, coat and trousers; it is of one-piece structure, non-sterile and disposable.  
本产品由聚丙烯无纺布及聚乙烯透气微孔复合材料制成; 由帽子、上衣、裤子组成; 为整体结构、一次性使用。

● product performance / implementation of standards 产品性能/执行标准  
This product complies with GB19082-2009 本产品执行GB19082-2009

● scope of application 适用范围  
It can provide barrier and protection for essential substances which are potentially infectious and come into contact with staff during work.  
供人员在工作时接触到的具有潜在感染或有害物质、病原体。

● precautions, warnings and tips 注意事项、警示以及提示

- (1) The product is disposable and reuse is prohibited. 产品为一次性使用, 禁止重复使用。
- (2) Check the integrity of the package before use. If the package is damaged, it is strictly prohibited to use it. 使用前应检查包装是否完好, 如发现包装破损, 严禁使用。
- (3) The product should be replaced in time. 应及时更换。
- (4) It is recommended to use it for no more than 12 hours. 建议使用时间不超过12小时。
- (5) If the zippers are polluted, it should be replaced in time. 被污染时, 应及时更换。
- (6) Check whether the protective clothing is damaged before wearing; do not let the sleeve touch the face and collar when wearing. In case of leakage or damage, it shall be replaced in time; in case of disconnection, attention shall be paid to avoid pollution.

穿前应检查防护服有无破损; 穿时勿使衣袖触及面部及衣领。发现有渗漏或破损应及时更换, 脱时应注意避免污染。

- method of put on 使用方法
- (1) When wearing one-piece protective clothing, it should follow the sequence of first putting on the clothes, then putting on the coat, then putting on the hat, and finally pulling on the lock.  
穿连体防护服, 应遵循先穿下衣, 再穿上衣, 然后戴好帽子, 最后拉上拉链的顺序。
  - (2) When taking off the integrated protective clothing, first pull the zipper to the bottom. Pull the hat up to separate from the head and take off the sleeve; take off the zipper to the bottom, and put them into the waste bag until it is completely taken off.  
脱连体防护服时, 先将拉链拉到底。向上提拉帽子, 使帽子脱离头部, 脱袖子; 由上向下边脱边卷, 污染面至全部脱落后放入废物袋内。

Registration certificate(s): 产品注册或备案凭证号: 浙械注准 20202141039  
Manufacturing License(s): 生产许可或备案凭证号: 浙食药监械生产许20200035号  
Production date: see outer packaging 生产日期: 见外包装  
shelf life: 3 years 保质期: 3年  
Production site: see outer packaging 生产地址: 见外包装  
Manufacturer: Zhejiang Baihao Industry & Trade Co., Ltd. 浙江百浩工贸有限公司  
Address: Industrial park, Yunshan sub-district, Lanxi City 324100  
Contact: TEL: 0579-88127993 FAX: 0579-88127911  
www.zhbaihao.com marketing@zjbaihao.com

MADE IN CHINA    非无菌    一次性使用    使用前请仔细阅读说明书