



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

№

014-1596/20

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 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Бахилы одноразовые SHOE COVER», производства «Zhejiang Baihao Industry & Trade Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.05.2020 № РЗН 2020/10422 (далее – Медицинские изделия), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 21.05.2020 № РЗН 2020/10422, выданном на медицинское изделие «Бахилы нетканые одноразовые высокие, размер L, XL», 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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель






А.В. Самойлова

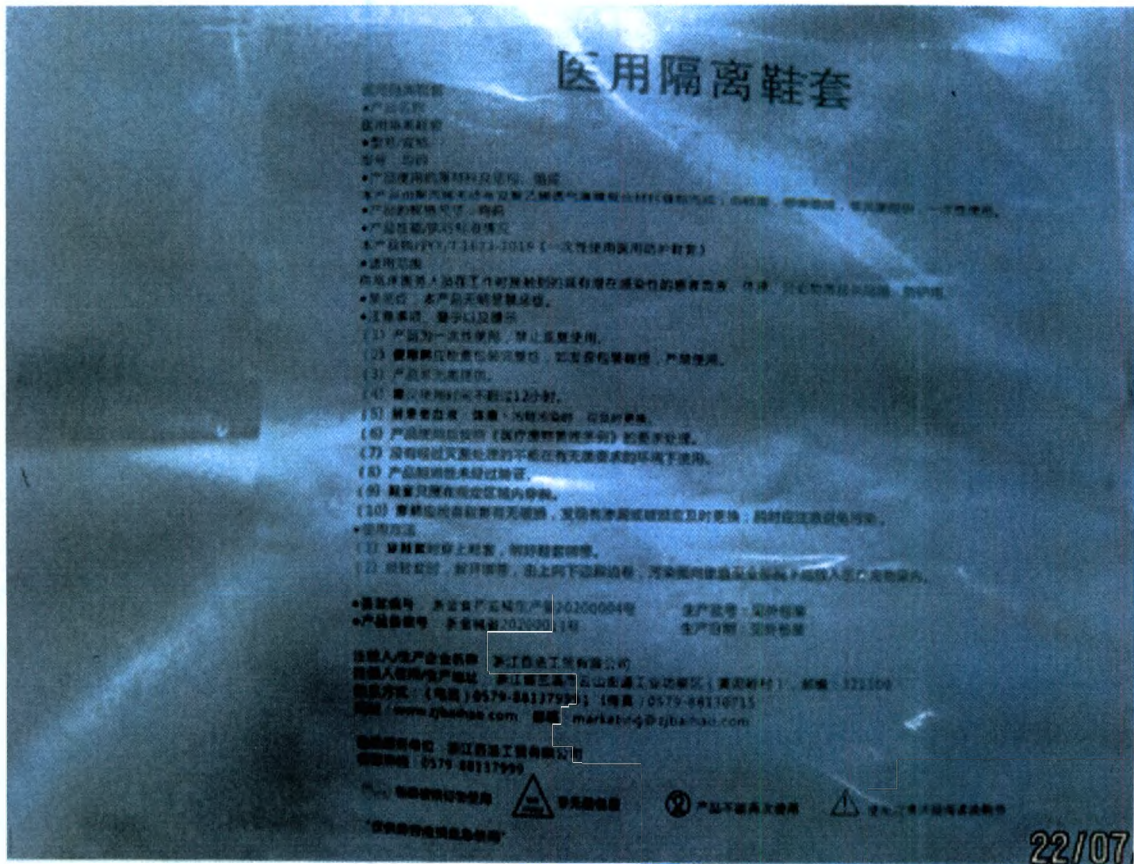
Приложение
к письму Росздравнадзора
от 18 АВГ 2020 № 014 - 1596/20.

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 2020/10422 от 21.05.2020) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|---|
| Наименование | «Бахилы нетканые одноразовые высокие, размер L, XL | Наименование изделия, указанное на маркировке SHOE COVER |
| Размер | Размер XL | Не указан размер/типоразмер изделия |
| Инструкция по применению | Инструкция по применению на русском языке | В комплектации потребительской упаковки отсутствует инструкция по применению на русском языке (только на китайском языке) |
| Срок годности | Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. | Гарантийный срок 3 года с даты изготовления при соблюдении условий транспортировки и хранения |
| Размер бахилы | Размер XL Длина, см: 40 см ± 1% | Длина обуви, см: A=45,3 см, 13,2% B=45,3 см, 13,0% C=45,3 см, 13,5% D=45,3 см, 13,0% E=45,3 см, 13,2% |
| Вес одной бахилы | 18,5 г ± 1% | A=27,8 г, 150% B=28,0 г, 151% C=27,8 г, 150% D=27,7 г, 150% E=28,0 г, 151% |

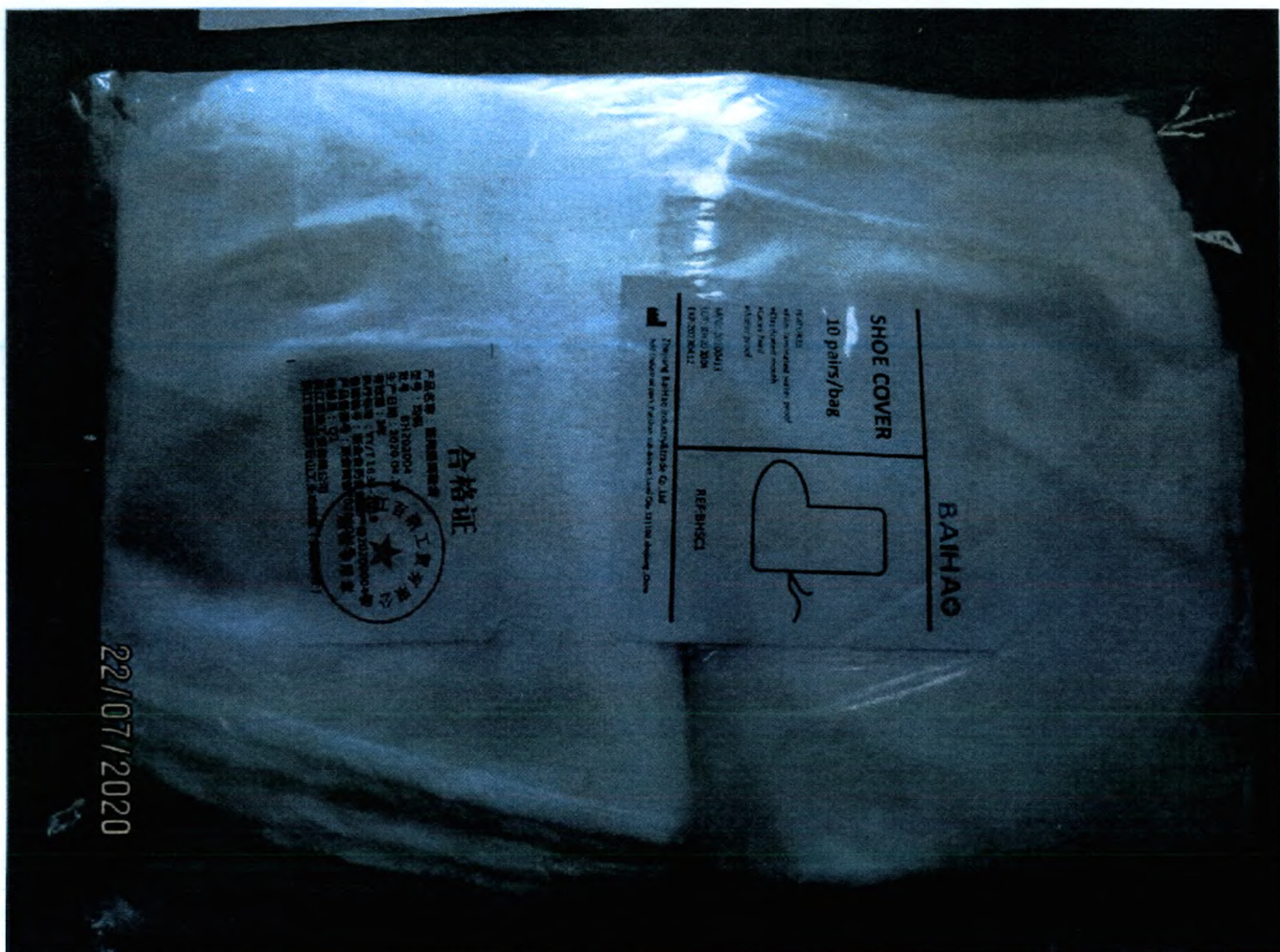
| | | |
|--------------------------------|---|---|
| <i>Поверхностная плотность</i> | 68 г/м ² | Среднеарифметическое значение 5 образцов: 64 г/м ² |
| <i>Воздухопроницаемость</i> | Не менее 300 мм/с | 0 мм/с |
| <i>Маркировка</i> | Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - апиrogenности; - нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары. | Не указано на потребительской упаковке |
| <i>Предупреждающие знаки</i> |  - использовать до | Отсутствует |
| |  - не допускать воздействия солнечного света | Отсутствует |
| |  - беречь от влаги | Отсутствует |

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Фотография 4 - Инструкция по эксплуатации на упаковке.





Фотография 1 - Упаковка (10шт.) с этикеткой.