



2381785

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

№ 014-1604/20

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 «Бахилы одноразовые, короб: 280 пар, OVERBOOT (non-medical)», производства Sumec Textile and Light Industry Company Ltd № 68, Yunlongshan Road, Jianye District, Nanjing Trust, Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственным 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 09.07.2020 № РЗН 2020/11207, выданном на медицинское изделие «Бахилы нетканые одноразовые высокие: длина 35 см, ширина 25 см, высота 35 см», производства «SUMEC TEXTILE & LIGHT INDUSTRY 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



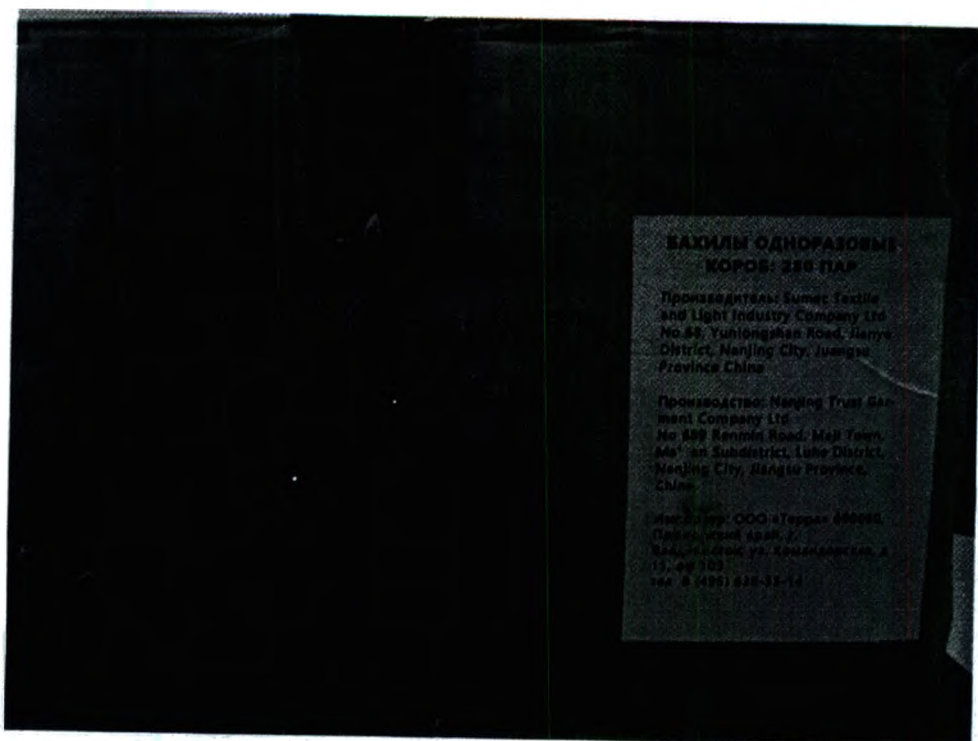
А.В. Самойлова

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 09.07.2020 № РЗН 2020/11207 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	±1,00	+(4,46-4,47)
Наименование изделия	Бахилы нетканые одноразовые высокие: длина 35см, ширина 25см, высота 35 см	Бахилы одноразовые, короб: 280 пар, OVERBOOT (non-medical)
Место производства медицинского изделия	Sumec Textile & Ligt Industry Co., Ltd №68, Yunlongshan Road, Jianye District, Nanjing City, Jiangsu, China.	Nanjing Trust Gar-ment Company Ltd № 689 Renmin Road, Maji Town, Ma' an Subdistrict, Luhe District, Nanjing City, Jiangsu Province, China
Размер бахилы	Длина, см: 35 см Высота обуви: 35 см Ширина, см: 25 см	Измеренные значения: Длина, см: А=34,5 см В=35,2 см С=36,0 см D=35.4 см E=35,1 см Высота: см А=33,5 см В=34 см С=33,5 см D=33.2 см E=24,5 см Ширина, см: А=24,0 см, В=24,0 см С=24,0 см D=24,5 см E=24,6 см

Вес одной бахилы	18,5 г±5% (17,6-19,4) г	Измеренные значения: A=16,0 г, 14% B=16,1 г, 13% C=16,4 г, 11% D=16,5 г, 11% E=16,4 г, 11%
Воздухопроницаемость	Не менее 300 мм/с	0 мм/с
Материал бахил	Высокопрочный медицинский нетканый материал SF	Внешнее покрытие- полиэтилен HDPE, Внутреннее покрытие полиэтилен PET
Комплектация	- 1 пакет по 10 пар, - инструкция по применению -1 шт. в каждый пакет	Короб: 280 пар. (560 шт.) Инструкция по применению не представлена
Макет маркировки потребительской упаковки		На потребительской упаковке и вложенной этикетке отсутствует маркировка, указанная в КРД к РУ

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Фотография 5 Надписи на боковой стороне короба.

