



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

18.01.2021 № 014-39/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 недоброкачественного медицинского изделия: «Одноразовый Медицинский Защитный Костюм», партия: 200422, дата изготовления: 30.04.2020, производства «Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co. Ltd.», China, регистрационное удостоверение от 11.08.2020 № РЗН 2020/11635, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

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 1 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 от 11.08.2020 № РЗН 2020/11635, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Масса костюма	Не более 200 г.	А: 310 г; Б: 305 г; В: 307 г.
Длина рукава костюма	Длина рукава (см) – 90 Отклонение ±2%	Методика измерения длины рукава не представлена. Измерения проведены для длины рукава от плеча до края манжеты и с учётом ширины плеча (значения в скобках). Результаты измерений: А: 54 см (74 см); Б: 53,5 см (75 см); В: 56 см (76 см).
Маркировка упаковки	На каждую потребительскую упаковку приклеивается ярлык, обеспечивающий сохранность медицинского изделия, и нанесены: - указание не использовать при поврежденной упаковке; - номер Регистрационного удостоверения	Указание «не использовать при поврежденной упаковке» и номер регистрационного удостоверения на маркировке упаковки отсутствует.