



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

24.03.2021 № 014 - 361 / 21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия



2437049

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» Состав: Комбинезон (р-р 58-60, SMS пл. 50 г/м², бирюзовый) - 1 шт/упак Артикул 41.04.39.02.33.050.0000.5860.00 ТУ 9398-020- 18603495-2009», производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 08.12.2009 № ФСР 2009/06234, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009», производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.03.2021 № 014-361/21.

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 08.12.2009 № ФСР 2009/06234)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные линейные размеры	Основные линейные размеры комбинезона: представлены линейные размеры для модели размера 52-54	К испытаниям представлена модель размера 58-60

Выявленные образцы медицинского изделия



Этикетка изделия



Комбинезон