



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 № *014-360/21*

На № _____ от _____



2437054

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

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 Архангельской области и Ненецкому автономному округу, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Изделие одноразовое из нетканых материалов. Халат хирургический. Размер - универсальный. Цвет - белый. Плотность 42 г/м², застёжка на завязках», производства ООО «Лаборатория Технологической Одежды», 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 Архангельской области и Ненецкому автономному округу, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 15.11.2019 № РЗН 2019/9231, выданного на медицинское изделие «Одежда медицинская многоцветного применения в комплектах по ТУ 14.12.30-104-99266507-2019», производства ООО «Лаборатория Технологической Одежды», Россия.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

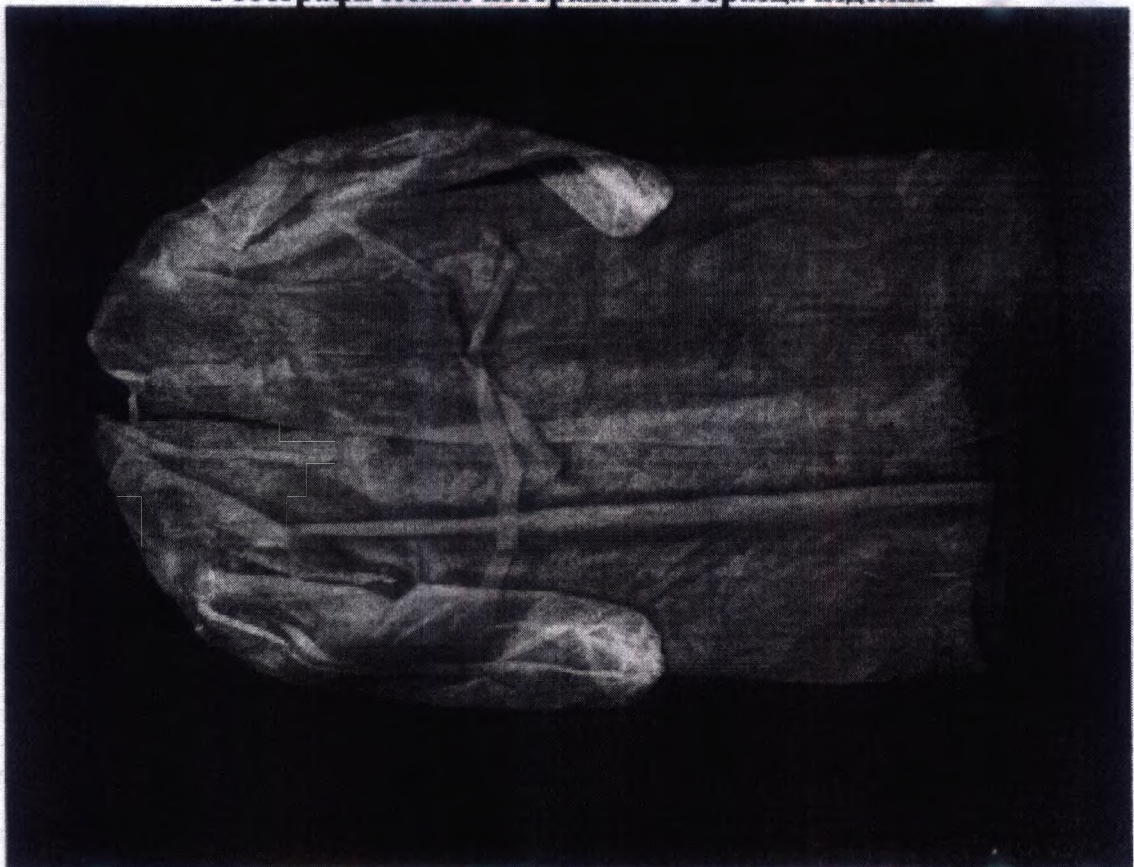
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.11.2019 № РЗН 2019/9231, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
Наименование изделия	Одежда медицинская многоцветного применения в комплектах по ТУ 14.12.30-104-99266507-2019 Халат противочумный	Маркировка упаковки: Изделие одноразовое из нетканых материалов. Халат хирургический																												
Внешний вид, материал	Противочумный халат на завязках Тканый, многоцветного использования	Образцы изделия: Халат хирургический Застежка на завязках Материал – нетканый Изделие одноразовое																												
Размер изделия	Размеры изделий должны соответствовать указанным в Приложении Б: <table border="1" data-bbox="388 878 929 1175"> <thead> <tr> <th>Рост типовой фигуры, см</th> <th>Интервал Роста, см</th> <th>Обхват груди типовой фигуры, см</th> <th>Интервал груди, см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>146,152</td> <td>143,0-154,9</td> <td>88,92</td> <td>86,0-93,9</td> </tr> <tr> <td>158,164</td> <td>155,0-166,9</td> <td>96,100</td> <td>94,0-101,9</td> </tr> <tr> <td>170,176</td> <td>167,0-179,0</td> <td>104,108</td> <td>102,0-109,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>112,116</td> <td>110,0-117,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>120,124</td> <td>118,0-125,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>128,132</td> <td>126,0-134,0</td> </tr> </tbody> </table>	Рост типовой фигуры, см	Интервал Роста, см	Обхват груди типовой фигуры, см	Интервал груди, см	146,152	143,0-154,9	88,92	86,0-93,9	158,164	155,0-166,9	96,100	94,0-101,9	170,176	167,0-179,0	104,108	102,0-109,9			112,116	110,0-117,9			120,124	118,0-125,9			128,132	126,0-134,0	Размер представленного образца не соответствует размерам, приведенным в данных ТУ - Размер универсальный.
Рост типовой фигуры, см	Интервал Роста, см	Обхват груди типовой фигуры, см	Интервал груди, см																											
146,152	143,0-154,9	88,92	86,0-93,9																											
158,164	155,0-166,9	96,100	94,0-101,9																											
170,176	167,0-179,0	104,108	102,0-109,9																											
		112,116	110,0-117,9																											
		120,124	118,0-125,9																											
		128,132	126,0-134,0																											
Показатель водоупорности	Водоупорность 20 см H ₂ O	Измеренные значения, см H ₂ O: А – 16,5; В – 16,5; С – 19,5; D – 18,0; E – 15,0																												
Вес	Вес 148±5 г/м ²	Измеренные значения: 129±3 г/м ²																												
Комплектность (состав)	В состав комплектов одежды должны входить изделия согласно Приложению Б и руководство по эксплуатации ОММП.00 РЭ.	Состав комплекта не соответствует приведенной информации в Нормативном документе;																												
Гарантийный срок хранения (годности)	Гарантийный срок хранения одежды в условиях 2 по ГОСТ 15150 согласно п.4.2 данных ТУ – 24 месяца с даты отгрузки.	Гарантийный срок хранения одежды не соответствуют приведенной информации в Нормативном документе: На маркировке упаковки: срок годности – 3 года																												
Маркировка упаковки	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя; - обозначение стандартов или технических условий на изделие.	На маркировке упаковки отсутствует товарный знак предприятия – изготовителя, обозначение технических условий (ТУ);																												
Комплект поставки	Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.	Отсутствует эксплуатационная документация																												

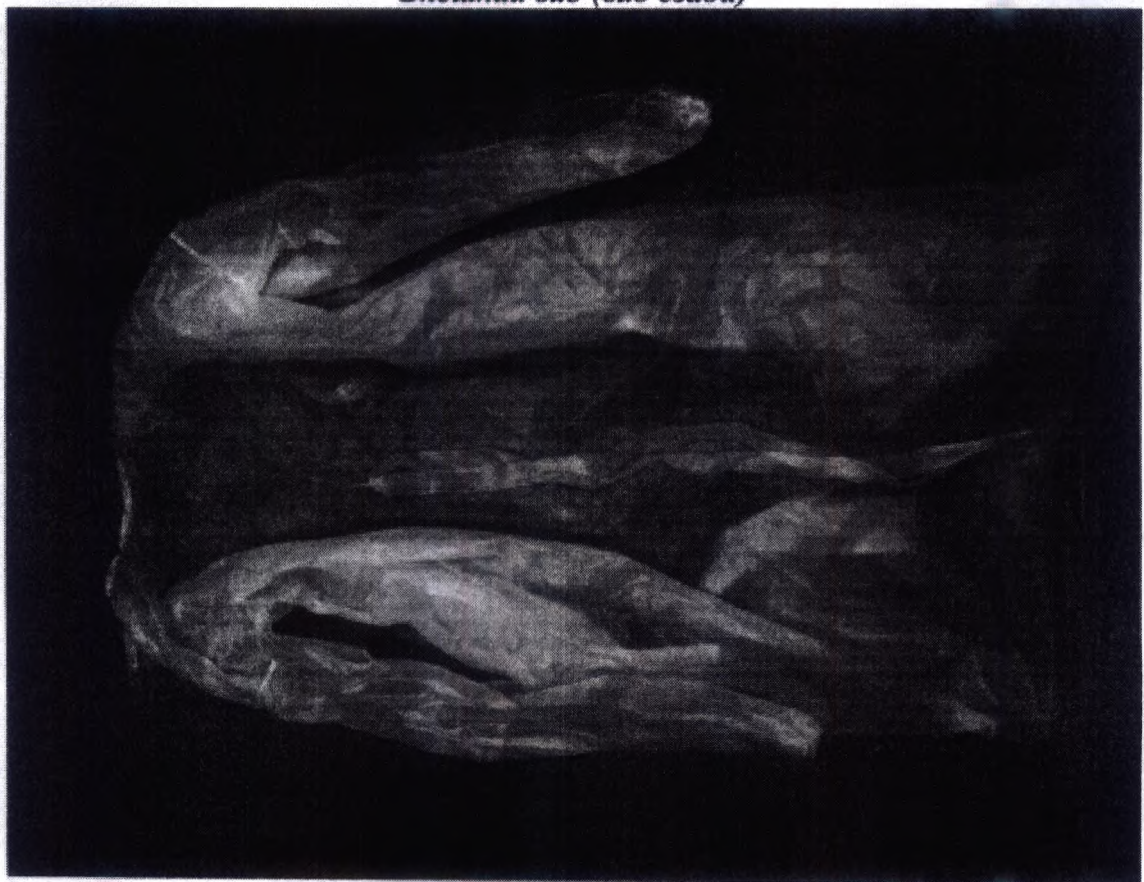
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.11.2019 № РЗН 2019/9231, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Способ обработки краев ткани	Для предотвращения выпадения обрезков нитей плетения, согласно ГОСТ Р ИСО 14644-5, все края ткани должны быть обработаны и соединены запошивочным швом или окантованы лентой, или соединены ультразвуком, а для хлопковых тканей допускается обметка.	Способ обработки краев ткани - не соответствует приведенной информации в Нормативном документе. Края ткани обработаны не запошивочным швом, не окантованы лентой.
Фурнитура	К швейной фурнитуре, применяемой при пошиве одежды, относятся нитки, кнопки, застёжка-молния, эластичная лента и капроновый шнур. Фурнитура должна соответствовать требованиям ГОСТ 52538.	Фурнитура в виде кнопок, застёжек-молний, эластичной ленты и капронового шнура отсутствует
	Фурнитура, применяемая в одежде в виде металлических кнопок и пластиковых застёжек-молний, должна быть функционально устойчивой в процессе её эксплуатации и при обработке одежды; технологические свойства фурнитуры должны сохраняться в течении срока службы одежды (например, выдерживать не менее 75 циклов обработки) по ГОСТ Р 52538.	Фурнитура в виде металлических кнопок и пластиковых застёжек-молний отсутствует
	У фурнитуры не допускаются механические разрушения элементов и поверхностей: сломы слайдеров, дефекты поверхности застёжек – молний, шелушение и коррозия покрытий, способных вызвать загрязнение и нарушение целостности ткани.	Фурнитура в виде металлических кнопок и пластиковых застёжек-молний отсутствует
Маркировка упаковки	Для маркировки готовых изделий (одежды) должны применяться: - товарный знак, - вшивной ярлык, На вшивном ярлыке должны быть указаны следующие реквизиты: - графический символ предприятия-изготовителя; - артикул; - размер/рост; - ткань; - LOT; - дата выпуска; - цвет; - символ «Биологический риск»	Отсутствует на маркировке: товарный знак; отсутствует вшивной ярлык
	Каждая потребительская упаковка должна быть снабжена этикеткой, на котором печатным способом должно быть указано: - графический символ предприятия-изготовителя; - составы комплектов; - состав комплекта, с указанием ткани, размера изделий и роста; - обозначение настоящих технических условий; - артикул; - символ «Верх»; - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;	На маркировке упаковки отсутствует графический символ предприятия – изготовителя; состав комплекта; состав комплекта, с указанием ткани, размера изделий и роста; обозначение ТУ; артикул, символ «Верх»; символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;

Выявленные образцы медицинского изделия

Фотографические изображения образца изделия

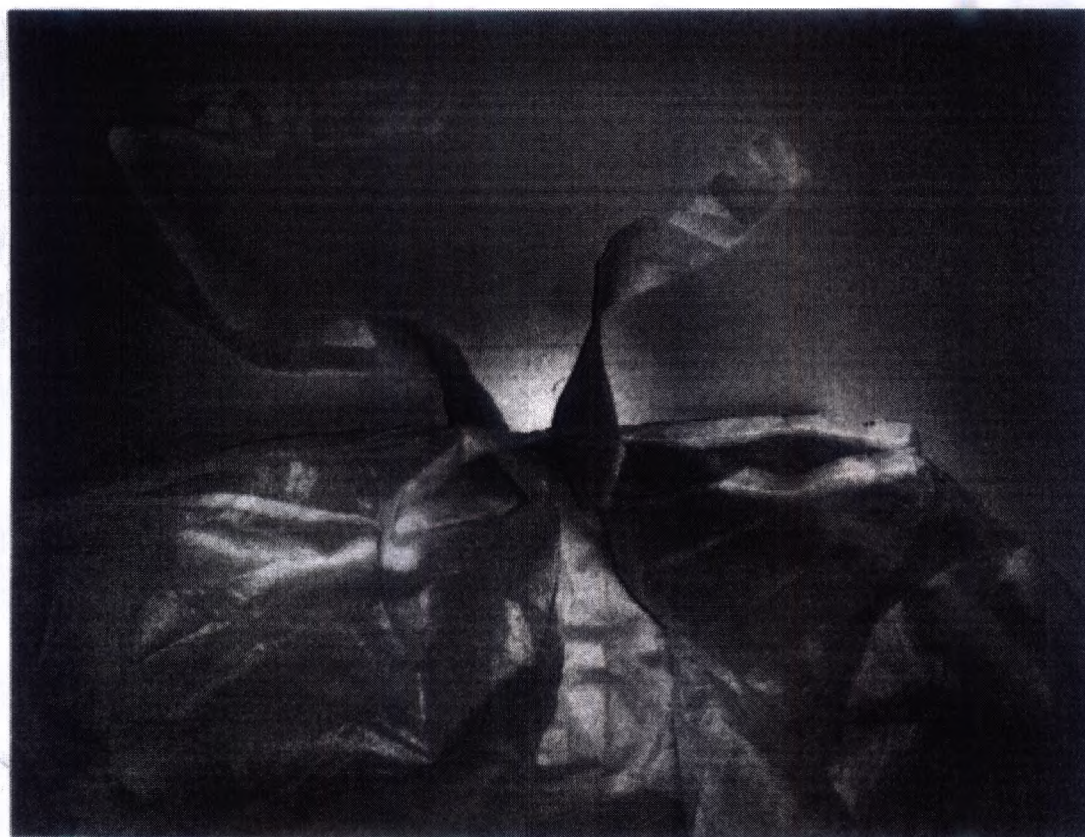


Внешний вид (вид сзади)

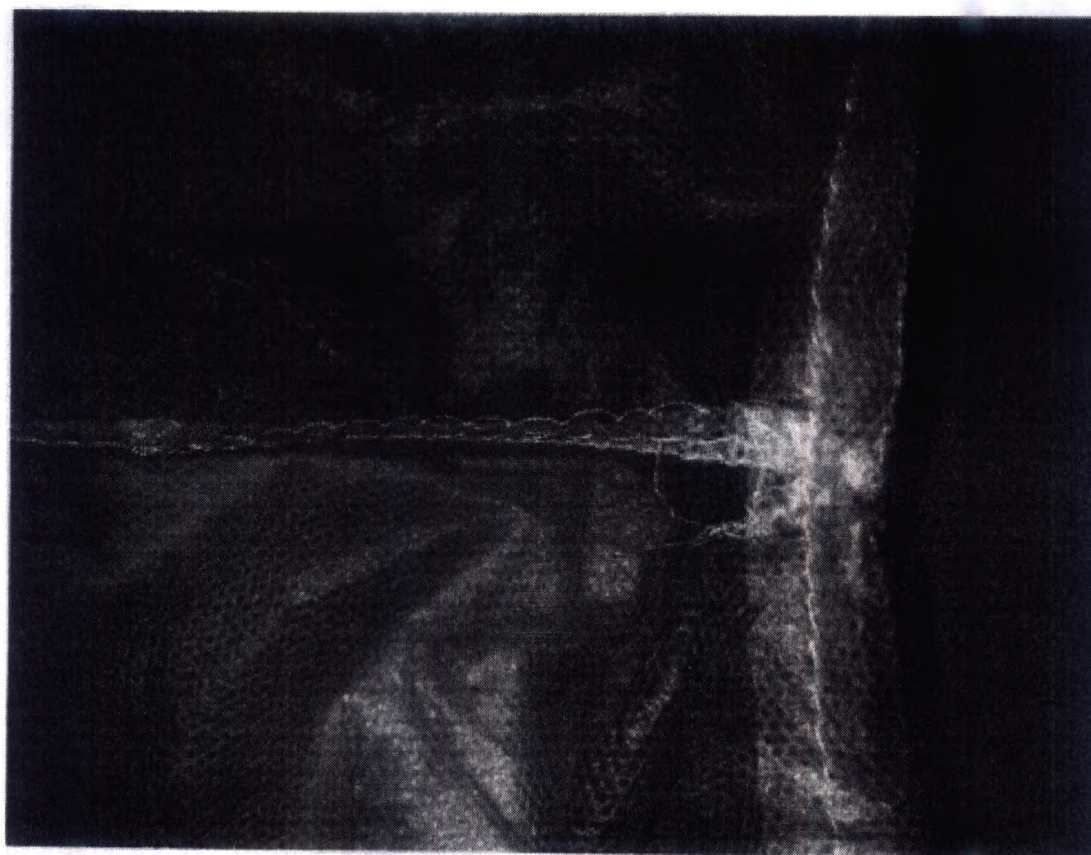


Внешний вид (вид спереди)

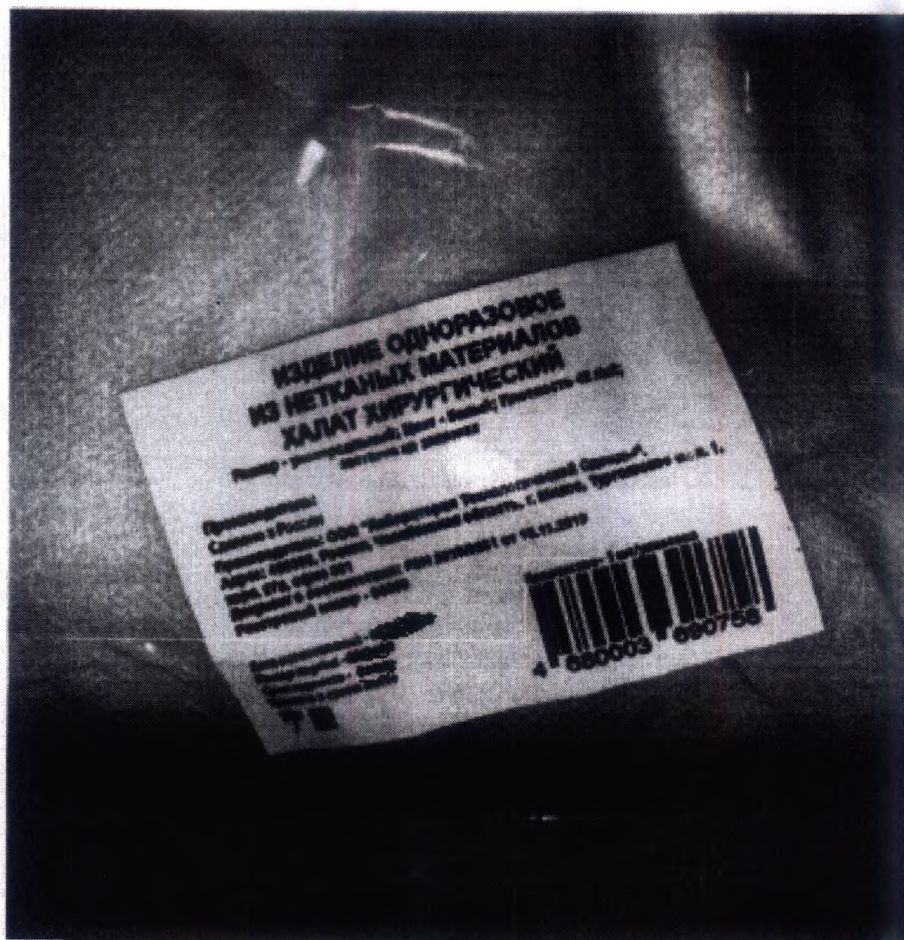
Выявленные образцы медицинского изделия



Внешний вид (завязки на горловине)



Внешний вид (швы на нитках)



Маркировка



Индивидуальная упаковка