



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

08.06.2021 № 010 - 695/21

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2440482

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 в обращении на территории Пермского края фальсифицированного медицинского изделия:

«Халат хирургический нестерильный одноразовый тип материала «СМС» Плотность 42гр/м2 ТУ9398-007-38957094-2012», Вариант 2, партия № Н5.11023-252М, дата производства 11.2020 г, использовать 3 года со дня изготовления, сопровождаемое сведениями о производителе ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, и регистрационным удостоверением от 29.10.2019 № РЗН 2013/823, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

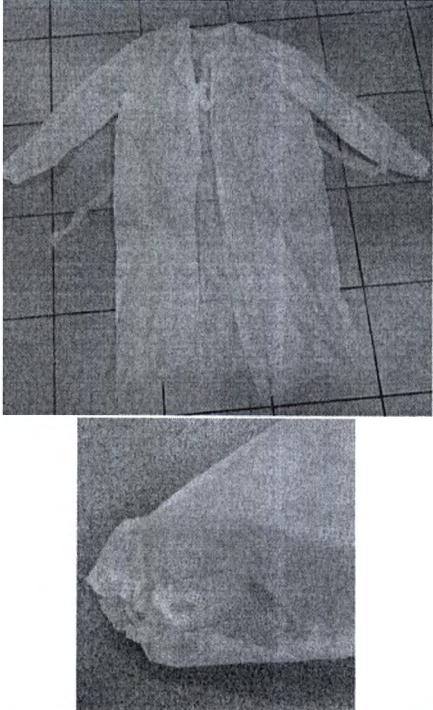
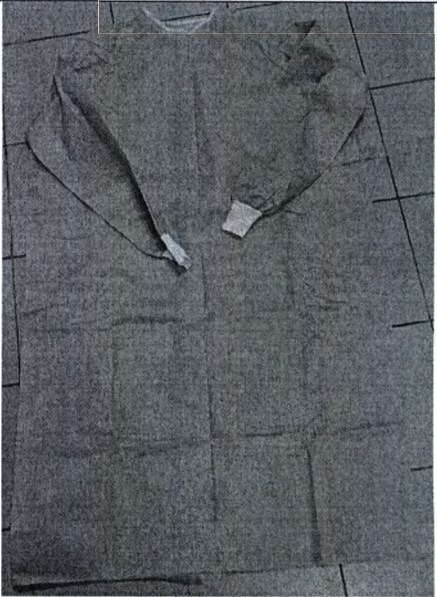
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

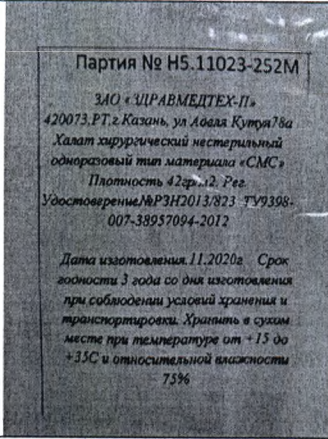
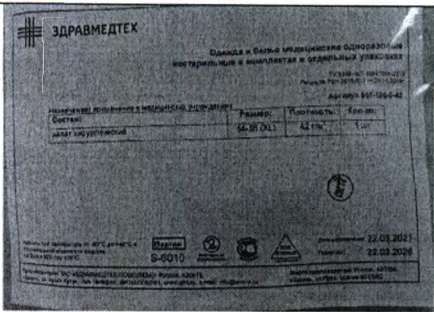
Приложение: Таблица сравнения идентификационных признаков образцов медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Таблица сравнения идентификационных признаков образцов медицинского изделия

Наименование показателя	Образец медицинского изделия, выявленного в обращении	Образец медицинского изделия образца, представленного производителем
Наименование медицинского изделия	На бумажном вкладыше упаковки отсутствует наименование медицинского изделия согласно РУ № РЗН 2013/823 от 29.10.2019.	На бумажном вкладыше упаковки: «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках ТУ 9398-007-38957094-2012»
Тип, модель	На бумажном вкладыше упаковки: «Халат хирургический нестерильный одноразовый тип материала «СМС» Плотность 42гр/м2»*	На бумажном вкладыше упаковки: «халат хирургический»
Плотность	«Плотность 42гр/м2»	«42 г/м ² »
Материал	тип материала «СМС»	нетканый многослойный материал на полипропиленовой основе с добавлением или без добавления вискозы
Внешний вид		

<p>Маркировка</p>	 <p>Партия № Н5.11023-252М</p> <p>ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П» 420073,РТ,г.Казань, ул.Аделя Кутуя78а Халат хирургический нестерильный одноразовый тип материала «СМС» Плотность 42гр./м2, Рег. Удостоверение№РЗН2013/823-ТУ9398. 007-38957094-2012</p> <p>Дата изготовления 11.2020г. Срок годности 3 года со дня изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки. Хранить в сухом месте при температуре от -15 до +35С и относительной влажности 75%</p>	 <p>ЗДРАВМЕДТЕХ</p> <p>Одноразовый хирургический халат изготовленный из нетканых материалов в виде комплекта и одноразовый стерильный</p> <p>Удостоверение № РЗН 2013/823 Регистрация № 007-38957094-2012</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Идентификационный номер</th> <th>Размер</th> <th>Плотность</th> <th>Единица</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>001</td> <td>42-50/201</td> <td>42 гр/м2</td> <td>1 шт</td> </tr> </tbody> </table> <p>Дата изготовления 22.03.2021 Срок годности 22.03.2026</p>	Идентификационный номер	Размер	Плотность	Единица	001	42-50/201	42 гр/м2	1 шт
Идентификационный номер	Размер	Плотность	Единица							
001	42-50/201	42 гр/м2	1 шт							
<p>Наименование и адрес производителя</p>	<p>«ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П» 420073,РТ,г.Казань, ул.Аделя Кутуя78а»</p>	<p>«ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ- ПОВОЛЖЬЕ» Россия, 420073, г.Казань, ул. Аделя Кутуя, 78А Место производства: Россия, 420108, г.Казань, ул.Ирек, здание № 69/82»</p>								
<p>Номер и дата регистрационного удостоверения</p>	<p>«Рег. Удостоверение№РЗН2013/823» Отсутствует дата РУ.</p>	<p>«Рег.уд. № РЗН 2013/823 от 29.10.2019г.»</p>								
<p>рок годности</p>	<p>«3 года со дня изготовления» Дата изготовления 11.2020</p>	<p>«Дата изготовления: 22.03.2021 Годен до: 22.03.2026»</p>								