



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2445563

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.05.2021 № 024-644/21

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в обращении варианта исполнения медицинского изделия:

«Халат одноразовый на липучках 25г/м² Код товара 170600001, размер XXL, материал нетканый, нестерильно, количество 50 штук», производства ООО «ЛАНГЕРТЕХ КОМПАНИ», Россия (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 11.09.2020 № РЗН 2020/11918, выданного на медицинское изделие «Одежда медицинская одноразовая PHYSIOMEDICA по ТУ 32.50.50-001-00136076-2020», производства ООО «ЛАНГЕРТЕХ КОМПАНИ», Россия.

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: на 3 л. в 1 экз.

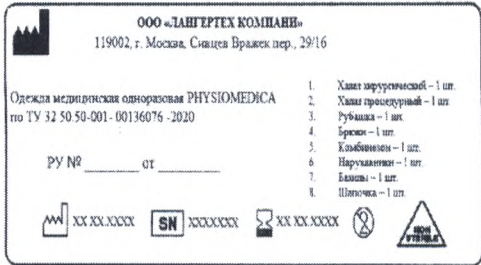
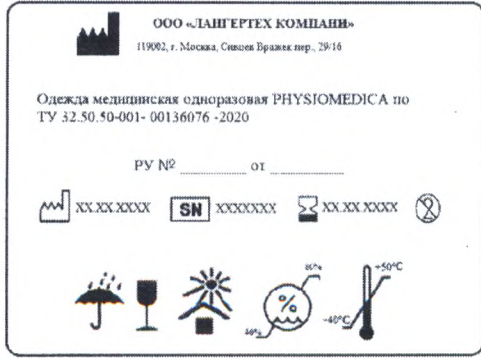
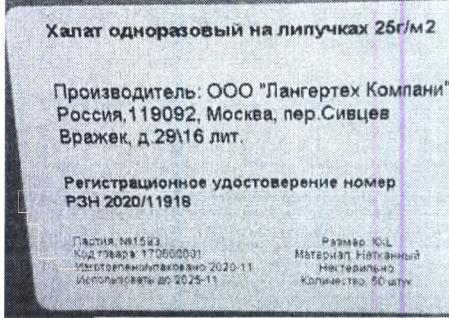
Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 № РЗН 2020/11918 от 11.09.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Одежда медицинская одноразовая PHYSIOMEDICA по ТУ 32.50.50-001-00136076-2020 в составе: 1. Халат хирургический - 1 шт. 2. Халат процедурный - 1 шт. 3. Рубашка - 1 шт. 4. Брюки - 1 шт. 5. Комбинезон - 1 шт. 6. Нарукавники - 1 шт. 7. Бахилы - 1 шт. 8. Шапочка - 1 шт.	На потребительской упаковке маркировка отсутствует. Согласно фотографии, предоставленной с документами: «Халат одноразовый на липучках». В наименовании образцов отсутствует указание «хирургический» или «процедурный» и «Одежда медицинская одноразовая PHYSIOMEDICA по ТУ 32.50.50-001-00136076-2020», в наименовании в соответствии с РУ отсутствует «на липучках».
Размер	Размер и масса халатов: 140x140 см ±5%	Размер XXL
Срок годности	Срок годности одежды должен составлять 7 лет с момента изготовления.	На потребительской упаковке маркировка отсутствует. Согласно фотографии, предоставленной с документами, срок годности образцов составляет 5 лет.
Дата регистрационного удостоверения	11.09.2020	На потребительской упаковке маркировка отсутствует. Согласно фотографии, предоставленной с документами, дата РУ отсутствует. Согласно требованиям ТУ раздела «Маркировка», сведения о дате регистрационного удостоверения должны быть указаны.
Проверка завязок	Завязки халатов, брюк, бахил должны быть прикреплены герметичным швом. Суммарная длина завязок одной пары должна быть не менее 40 см.	Завязки отсутствуют
Проверка внешнего вида	Горловина халатов должна быть окантована бейкой во избежание растяжения горловины халата.	Бейка на горловине образцов отсутствует.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11918 от 11.09.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Длина, масса	Масс-габаритные характеристики одежды должны соответствовать следующим значениям: - Размер и масса халатов: 140x140 см ±5%, масса халата 10 г ±1%.	Измеренные значения: Длина, см: 108; 112; 110; 108; 113. Масса, г: 51,4; 50,3; 51,7; 54,0; 50,3.																				
Стойкость к проникновению жидкостей, см (H ₂ O)	Значение критической зоны: ≥20 Значение менее критической зоны: ≥10	8, 7																				
Комплектность	<p>Комплектность: Комплектация медицинского изделия должна соответствовать таблице</p> <table border="1" data-bbox="475 768 980 1158"> <thead> <tr> <th>Изделие</th> <th>Количество, шт</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Халат хирургический</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Халат процедурный</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Рубашка</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Брюки</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Комбинезон</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Нарукавники</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Бахилы</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Шапочка</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Инструкция по применению</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Изделие	Количество, шт	Халат хирургический	1	Халат процедурный	1	Рубашка	1	Брюки	1	Комбинезон	1	Нарукавники	1	Бахилы	1	Шапочка	1	Инструкция по применению	1	В комплект поставки образцов входит: халат на липучках в количестве 1 шт. в потребительской упаковке (пакет). Инструкция по применению и маркировка отсутствуют.
Изделие	Количество, шт																					
Халат хирургический	1																					
Халат процедурный	1																					
Рубашка	1																					
Брюки	1																					
Комбинезон	1																					
Нарукавники	1																					
Бахилы	1																					
Шапочка	1																					
Инструкция по применению	1																					
Макеты маркировки	<p>Макеты маркировок</p> <p>Макет маркировки потребительской упаковки</p>  <p>Макет маркировки транспортной упаковки</p> 	<p>На потребительской упаковке маркировка отсутствует. Согласно фотографии, предоставленной с документами:</p> 																				
Толщина материала потребительской упаковки	Толщина материала потребительской упаковки должна быть не менее 40 мкм.	Измеренные значения, мкм: 8; 10; 9; 8; 8.																				

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.05.2021 № Одч-644/21.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Общий вид образца изделия