



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

30.07.2021 № 014-994/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2449202

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 Самарской области в обращении недоброкачественных медицинских изделий, представляющих угрозу причинения вреда здоровью граждан:

- «Комплект одежды медицинский защитный многоразовый РЕАЛ ТУ 14.12.30-005-43864662-2020, размер: 185», цвет комбинезона белый, партия 122020, срок годности 24 мес., производства ООО "РЕАЛСЕРВИС", Россия, 432072, г. Ульяновск, пр-т Туполева, д. 31, оф. 101, регистрационное удостоверение от 26.10.2020 № РЗН 2020/12321, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение № 1);

- «Комплект одежды медицинский защитный многоразовый РЕАЛ ТУ 14.12.30-005-43864662-2020, размер: 185», цвет комбинезона синий, партия 122020, срок годности 24 мес., производства ООО "РЕАЛСЕРВИС", Россия, 432072, г. Ульяновск, пр-т Туполева, д. 31, оф. 101, регистрационное удостоверение от 26.10.2020 № РЗН 2020/12321, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение № 2);

- «Комплект одежды медицинский защитный многоразовый РЕАЛ ТУ 14.12.30-005-43864662-2020, размер: 185», цвет комбинезона малиновый, партия 122020, срок годности 24 мес., производства ООО "РЕАЛСЕРВИС", Россия, 432072, г. Ульяновск, пр-т Туполева, д. 31, оф. 101, регистрационное удостоверение от 26.10.2020 № РЗН 2020/12321, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение № 3)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации

недоброкачественных медицинских изделий 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: - Приложение № 1 на 4 л. в 1 экз.;  
- Приложение № 2 на 4 л. в 1 экз.;  
- Приложение № 3 на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение № 1 к письму Росздравнадзора  
от 30.07.2021 № ОПЧ - 994/21.

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 № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели: Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	±1,00	Комбинезон: (1,61-1,62)
Санитарно-химические показатели: УФ поглощение, ед. ОП	не более 0,300	Комбинезон: > 0,300 Бахилы: > 0,300
Санитарно-химические показатели: Содержание формальдегида, мг/л	не более 0,100	Комбинезон: > 1,000 Бахилы: 0,835-0,864
Размеры комбинезона	Обхват груди, см: 76,00.  Длина рукава от капюшона до края, см: 80,00.  Длина застежки-молнии, см: 60,00.  Ширина рукава сверху, см: 32,00.  Ширина рукава внизу, см: 15,00.	Обхват груди, см: A <sub>1</sub> = 70,00. A <sub>2</sub> = 71,00 A <sub>3</sub> = 70,00.  Длина рукава от капюшона до края, см: A <sub>1</sub> = 82,00 A <sub>2</sub> = 81,00. A <sub>3</sub> = 81,50.  Длина застежки-молнии, см: A <sub>1</sub> = 86,00. A <sub>2</sub> = 83,00. A <sub>3</sub> = 85,00.  Ширина рукава сверху, см: A <sub>1</sub> = 39,00. A <sub>2</sub> = 40,00. A <sub>3</sub> = 38,00.  Ширина рукава внизу, см: A <sub>1</sub> = 11,00 (в нерастянутом состоянии) / 19,00 (в растянутом состоянии). A <sub>2</sub> = 10,00 (в нерастянутом состоянии) / 20,00 (в растянутом состоянии). A <sub>3</sub> = 11,00 (в нерастянутом состоянии) / 20,00 (в растянутом состоянии).

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Длина от застежки-молнии до низа комбинезона, см: 120,00.	Длина от застежки-молнии до низа комбинезона, см: A <sub>1</sub> = 101,00. A <sub>2</sub> = 102,00 A <sub>3</sub> = 100,00.
	Общая длина комбинезона, см: 208,00.	Общая длина комбинезона, см: A <sub>1</sub> = 211,00. A <sub>2</sub> = 210,00, A <sub>3</sub> = 212,00.
	Ширина штанины сверху, см: 40,00	Ширина штанины сверху, см: A <sub>1</sub> = 45,00. A <sub>2</sub> = 44,00. A <sub>3</sub> = 45,00.
	Ширина штанины внизу, см: 30,00	Ширина штанины внизу, см: A <sub>1</sub> = 31,00. A <sub>2</sub> = 32,00 A <sub>3</sub> = 31,00.
	Длина завязки на штанине, см: 40,00	Длина завязки на штанине, см: A <sub>1</sub> = 51,00. A <sub>2</sub> = 50,00. A <sub>3</sub> = 49,00.
	Ширина завязки на штанине, см: 4,00	Ширина завязки на штанине, см: A <sub>1</sub> = 4,20. A <sub>2</sub> = 4,10. A <sub>3</sub> = 4,20.
	Длина липучки на завязке штанины, см: 8,50	Длина липучки на завязке штанины, см: A <sub>1</sub> = 4,30. A <sub>2</sub> = 4,30. A <sub>3</sub> = 4,30.
	Ширина липучки на завязке штанины, см: 2,50	Ширина липучки на завязке штанины, см: A <sub>1</sub> = 3,00. A <sub>2</sub> = 3,20. A <sub>3</sub> = 3,10.
	Ширина капюшона, см: 26,00	Ширина капюшона, см: A <sub>1</sub> = 30,00. A <sub>2</sub> = 31,00. A <sub>3</sub> = 30,00.
	Высота капюшона по резинке, см: 30,00	Высота капюшона по резинке, см: A <sub>1</sub> = 25,10. A <sub>2</sub> = 25,00. A <sub>3</sub> = 25,20.
	Длина застежки на капюшоне, см: 8,00.	Длина застежки на капюшоне, см: A <sub>1</sub> = 13,40. A <sub>2</sub> = 14,00. A <sub>3</sub> = 14,00.
	Общая высота капюшона, см: 38,00.	Общая высота капюшона *, см: A <sub>1</sub> = 41,00. A <sub>2</sub> = 40,00.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия									
		А <sub>3</sub> = 41,00.									
Внешний вид бахил	Бахилы изготовлены в виде сапог с голенищем с завязками, удерживающими их, что исключает соскальзывание изделия и позволяет свободно перемещаться медицинскому работнику.	Образцы не имеют завязок, верх бахил имеет резинку.									
Внешний вид бахил Масса изделия	<p>Бахилы изготовлены в виде сапог с голенищем с завязками, удерживающими их, что исключает соскальзывание изделия и позволяет свободно перемещаться медицинскому работнику.</p> <p>Масса изделия должна соответствовать, Комбинезон, размер 185: 460±30 г.</p> <p>Бахилы: Таблица</p> <table border="1" data-bbox="398 925 929 1140"> <thead> <tr> <th colspan="3">Высота/масса</th> </tr> <tr> <th>40 см</th> <th>50 см</th> <th>60 см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100±30 г</td> <td>110±30 г</td> <td>120±30 г</td> </tr> </tbody> </table>	Высота/масса			40 см	50 см	60 см	100±30 г	110±30 г	120±30 г	<p>Масса комбинезона, г: А<sub>1</sub> = 378,8. А<sub>2</sub> = 380,1. А<sub>3</sub> = 381,1.</p> <p>Масса бахил, г: А<sub>1</sub> = 49,4. А<sub>2</sub> = 50,2. А<sub>3</sub> = 51,4.</p> <p>Размер бахил не указан на упаковке изделия, однако полученные результаты взвешивания не соответствуют ни одному из диапазонов значений, указанных в Таблице</p>
Высота/масса											
40 см	50 см	60 см									
100±30 г	110±30 г	120±30 г									
Разрывная нагрузка	Параметры ткани должны соответствовать Разрывная нагрузка пробы размером (50x200) мм по основе, Н: 720	<p>Разрывная нагрузка пробы размером (50x200) мм по основе, Н: А<sub>1</sub> = 499,573. А<sub>2</sub> = 491,888. А<sub>3</sub> = 490,546. (Среднеарифметическое значение по результатам трех испытаний)</p>									
Комплектность	<p>Комплектность</p> <p>* - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных:</p> <p>Комплект 1, в составе:</p> <p>1.1 Комбинезон, размеры: 185- 1 шт.</p> <p>1.2 Бахилы, высота 40 см, размер: 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см - 1 пара.</p> <p>1.3 Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>Комплект 2, в составе:</p> <p>2.1 Комбинезон, размеры; 185- 1 шт.</p> <p>2.2 Бахилы, высота 50 см, размер: 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см - 1 пара.</p> <p>2.3 Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>Комплект 3, в составе:</p> <p>3.1 Комбинезон, размеры: 185- 1 шт.</p> <p>3.2 Бахилы, высота 60 см, размер: 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см - 1 пара.</p> <p>3.3 Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>Комплект 4, в составе:</p> <p>4.1 Комбинезон, размеры: 170, 185, 195 - 1 шт.</p>	<p>Указано на маркировке вкладыша потребительской упаковки:</p> <p>Комплект в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• комбинезон – 1 шт.,</li> <li>• инструкция по применению – 1 шт.</li> </ul> <p>Фактический комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• комбинезон;</li> <li>• бахилы;</li> <li>• вкладыш-инструкция по применению.</li> </ul> <p>Не указан номер комплекта, не указан размер бахил на маркировке потребительской упаковки</p>									

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	4.2 Инструкция по применению - 1 шт.	
Маркировка потребительской упаковки	<p>Маркировка потребительской упаковки должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- состав комплекта;</li> <li>- номер и дата регистрационного удостоверения;</li> <li>- дату изготовления (месяц, год);</li> <li>- гарантийный срок эксплуатации;</li> </ul>	<p>На маркировке вкладыша-инструкции по применению</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- указан не полный состав комплекта;</li> <li>- не указаны номер и дата регистрационного удостоверения;</li> <li>- не указана дата изготовления;</li> <li>- не указан гарантийный срок эксплуатации.</li> </ul>
Упаковка	Комплект одежды упаковывают в потребительскую упаковку - полиэтиленовую пленку	Образцы упакованы в потребительские упаковки – пакеты из полипропиленовой пленки

Приложение № 2 к письму Росздравнадзора  
от 30.07.2021 № ОК-994/21.

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 № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели: УФ поглощение, ед. ОП	не более 0,300	Бахилы: > 0,300
Санитарно-химические показатели: Содержание формальдегида, мг/л	не более 0,100	Бахилы: > 1,000
Размеры комбинезона	Размеры комбинезона должны соответствовать:	Размеры не соответствуют.
	Обхват груди, см: 76,00.	Обхват груди, см: A <sub>1</sub> = 74,00. A <sub>2</sub> = 74,50 A <sub>3</sub> = 75,00.
	Длина рукава от капюшона до края, см: 80,00.	Длина рукава от капюшона до края, см: A <sub>1</sub> = 77,00 A <sub>2</sub> = 78,50. A <sub>3</sub> = 77,00.
	Длина застежки-молнии, см: 60,00.	Длина застежки-молнии, см: A <sub>1</sub> = 76,50. A <sub>2</sub> = 77,00. A <sub>3</sub> = 76,50.
	Ширина рукава сверху, см: 32,00.	Ширина рукава сверху, см: A <sub>1</sub> = 42,50. A <sub>2</sub> = 42,00. A <sub>3</sub> = 43,00.
	Ширина рукава внизу, см: 15,00.	Ширина рукава внизу, см: A <sub>1</sub> = 9,00 (в нерастянутом состоянии) / 20,00 (в растянутом состоянии). A <sub>2</sub> = 9,00 (в нерастянутом состоянии) / 19,50 (в растянутом состоянии). A <sub>3</sub> = 9,00 (в нерастянутом состоянии) / 21,00 (в растянутом состоянии).

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Длина от застежки-молнии до низа комбинезона, см: 120,00.</p> <p>Общая длина комбинезона, см: 208,00.</p> <p>Ширина штанины сверху, см: 40,00</p> <p>Длина завязки на штанине, см: 40,00</p> <p>Ширина завязки на штанине, см: 4,00</p> <p>Длина липучки на завязке штанины, см: 8,50</p> <p>Ширина липучки на завязке штанины, см: 2,50</p> <p>Ширина капюшона, см: 26,00</p> <p>Высота капюшона по резинке, см: 30,00</p> <p>Длина застежки на капюшоне, см: 8,00.</p>	<p>Длина от застежки-молнии до низа комбинезона, см: A<sub>1</sub> = 99,00. A<sub>2</sub> = 98,00 A<sub>3</sub> = 99,00.</p> <p>Общая длина комбинезона, см: A<sub>1</sub> = 202,00. A<sub>2</sub> = 201,00, A<sub>3</sub> = 202,00.</p> <p>Ширина штанины сверху, см: A<sub>1</sub> = 49,50. A<sub>2</sub> = 50,00. A<sub>3</sub> = 49,00.</p> <p>Длина завязки на штанине, см: A<sub>1</sub> = 51,00. A<sub>2</sub> = 50,00. A<sub>3</sub> = 49,00.</p> <p>Ширина завязки на штанине, см: A<sub>1</sub> = 4,20. A<sub>2</sub> = 4,10. A<sub>3</sub> = 4,20.</p> <p>Длина липучки на завязке штанины, см: A<sub>1</sub> = 4,30. A<sub>2</sub> = 4,30. A<sub>3</sub> = 4,30.</p> <p>Ширина липучки на завязке штанины, см: A<sub>1</sub> = 2,00. A<sub>2</sub> = 2,00. A<sub>3</sub> = 2,00.</p> <p>Ширина капюшона, см: A<sub>1</sub> = 34,00. A<sub>2</sub> = 33,50. A<sub>3</sub> = 34,00.</p> <p>Высота капюшона по резинке, см: A<sub>1</sub> = 27,20. A<sub>2</sub> = 28,00. A<sub>3</sub> = 27,20.</p> <p>Длина застежки на капюшоне, см: A<sub>1</sub> = 14,50. A<sub>2</sub> = 15,00. A<sub>3</sub> = 14,50.</p>
Внешний вид бахил	Бахилы изготовлены в виде сапог с голенищем с завязками, удерживающими их, что исключает соскальзывание изделия и позволяет свободно перемещаться медицинскому работнику.	Образцы не имеют завязок, верх бахил имеет резинку.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия									
Масса изделия	<p>Масса изделия должна соответствовать, Комбинезон, размер 185: 460±30 г.</p> <p>Бахилы: Таблица</p> <table border="1" data-bbox="393 523 947 750"> <thead> <tr> <th colspan="3">Высота/масса</th> </tr> <tr> <th>40 см</th> <th>50 см</th> <th>60 см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100±30 г</td> <td>110±30 г</td> <td>120±30 г</td> </tr> </tbody> </table>	Высота/масса			40 см	50 см	60 см	100±30 г	110±30 г	120±30 г	<p>Масса комбинезона, г: A<sub>1</sub> = 390,6. A<sub>2</sub> = 392,6. A<sub>3</sub> = 389,1.</p> <p>Масса бахил, г: A<sub>1</sub> = 50,2. A<sub>2</sub> = 51,6 A<sub>3</sub> = 52,9. Размер бахил не указан на упаковке изделия, результаты не соответствуют значениям, указанным в Таблице</p>
Высота/масса											
40 см	50 см	60 см									
100±30 г	110±30 г	120±30 г									
Разрывная нагрузка	<p>Параметры ткани должны соответствовать Разрывная нагрузка пробы размером (50x200) мм по основе, Н: 720</p>	<p>Разрывная нагрузка пробы размером (50x200) мм по основе, Н: A<sub>1</sub> = <b>437,394</b>. A<sub>2</sub> = <b>565,425</b>. A<sub>3</sub> = <b>488,196</b>. (Среднеарифметическое значение по результатам трех испытаний)</p>									
Маркировка потребительской упаковки	<p>Комплектность * - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: Комплект 1, в составе: 1.1 Комбинезон, размеры: 185- 1 шт. 1.2 Бахилы, высота 40 см, размер: 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см - 1 пара. 1.3 Инструкция по применению - 1 шт. Комплект 2, в составе: 2.1 Комбинезон, размеры; 185- 1 шт. 2.2 Бахилы, высота 50 см, размер: 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см - 1 пара. 2.3 Инструкция по применению - 1 шт. Комплект 3, в составе: 3.1 Комбинезон, размеры: 185- 1 шт. 3.2 Бахилы, высота 60 см, размер: 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см - 1 пара. 3.3 Инструкция по применению - 1 шт. Комплект 4, в составе: 4.1 Комбинезон, размеры: 170, 185, 195 - 1 шт. 4.2 Инструкция по применению - 1 шт.</p>	<p>Указано на маркировке вкладыша потребительской упаковки: Комплект в составе: • комбинезон – 1 шт., • инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>Фактический комплект поставки: • комбинезон; • бахилы; • вкладыш-инструкция по применению.</p> <p>Не указан номер комплекта, не указан размер бахил на маркировке потребительской упаковки.</p>									
Маркировка потребительской упаковки	<p>Маркировка потребительской упаковки должна содержать: - состав комплекта; - номер и дата регистрационного удостоверения; - дату изготовления (месяц, год); - гарантийный срок эксплуатации;</p>	<p>На маркировке вкладыша-инструкции по применению - указан не полный состав комплекта; - не указаны номер и дата регистрационного удостоверения; - не указана дата изготовления; - не указан гарантийный срок эксплуатации.</p>									

<b>Сравниваемые сведения/параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
Упаковка	Комплект одежды упаковывают в потребительскую упаковку - полиэтиленовую пленку	Образцы упакованы в потребительские упаковки – пакеты из полипропиленовой пленки

Приложение № 3 к письму Росздравнадзора  
от 30.07.2021 № 014-994/21

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 № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели: УФ поглощение, ед. ОП	не более 0,300	Комбинезон: > 0,300 Бахилы: > 0,300
Санитарно-химические показатели: Содержание формальдегида, мг/л	не более 0,100	Комбинезон: > 1,000 Бахилы: 0,897-0,899
Размеры комбинезона	Обхват груди, см: 76,00.  Длина рукава от капюшона до края, см: 80,00.  Длина застежки-молнии, см: 60,00.  Ширина рукава вверху, см: 32,00.  Ширина рукава внизу, см: 15,00.	Обхват груди, см: A <sub>1</sub> = 75,00. A <sub>2</sub> = 74,00 A <sub>3</sub> = 75,00.  Длина рукава от капюшона до края, см: A <sub>1</sub> = 82,50 A <sub>2</sub> = 82,00. A <sub>3</sub> = 82,50.  Длина застежки-молнии, см: A <sub>1</sub> = 85,60. A <sub>2</sub> = 86,00. A <sub>3</sub> = 86,00.  Ширина рукава вверху, см: A <sub>1</sub> = 37,80. A <sub>2</sub> = 38,20. A <sub>3</sub> = 37,00.  Ширина рукава внизу, см: A <sub>1</sub> = 12,00 (в нерастянутом состоянии) / 20,50 (в растянутом состоянии). A <sub>2</sub> = 12,50 (в нерастянутом состоянии) / 21,00 (в растянутом состоянии). A <sub>3</sub> = 11,50 (в нерастянутом состоянии) / 20,50 (в растянутом состоянии).

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Длина от застежки-молнии до низа комбинезона, см: 120,00.</p> <p>Общая длина комбинезона, см: 208,00.</p> <p>Ширина штанины сверху, см: 40,00</p> <p>Ширина штанины внизу, см: 30,00</p> <p>Длина завязки на штанине, см: 40,00</p> <p>Ширина завязки на штанине, см: 4,00</p> <p>Длина липучки на завязке штанины, см: 8,50</p> <p>Ширина липучки на завязке штанины, см: 2,50</p> <p>Ширина капюшона, см: 26,00.</p> <p>Высота капюшона по резинке, см: 30,00.</p> <p>Длина застежки на капюшоне, см: 8,00.</p> <p>Общая высота капюшона, см: 38,00.</p>	<p>Длина от застежки-молнии до низа комбинезона, см: A<sub>1</sub> = 98,80. A<sub>2</sub> = 101,00. A<sub>3</sub> = 101,00.</p> <p>Общая длина комбинезона, см: A<sub>1</sub> = 210,00. A<sub>2</sub> = 211,00, A<sub>3</sub> = 210,00.</p> <p>Ширина штанины сверху, см: A<sub>1</sub> = 45,00. A<sub>2</sub> = 45,00. A<sub>3</sub> = 44,00.</p> <p>Ширина штанины внизу, см: A<sub>1</sub> = 31,00. A<sub>2</sub> = 32,00 A<sub>3</sub> = 31,00.</p> <p>Длина завязки на штанине, см: A<sub>1</sub> = 49,30. A<sub>2</sub> = 51,00. A<sub>3</sub> = 50,00.</p> <p>Ширина завязки на штанине, см: A<sub>1</sub> = 4,40. A<sub>2</sub> = 4,30. A<sub>3</sub> = 4,40.</p> <p>Длина липучки на завязке штанины, см: A<sub>1</sub> = 4,20. A<sub>2</sub> = 4,40. A<sub>3</sub> = 4,30.</p> <p>Ширина липучки на завязке штанины, см: A<sub>1</sub> = 2,00. A<sub>2</sub> = 2,00. A<sub>3</sub> = 2,00.</p> <p>Ширина капюшона, см: A<sub>1</sub> = 30,00. A<sub>2</sub> = 31,00. A<sub>3</sub> = 30,00.</p> <p>Высота капюшона по резинке, см: A<sub>1</sub> = 26,60. A<sub>2</sub> = 27,00. A<sub>3</sub> = 26,00.</p> <p>Длина застежки на капюшоне, см: A<sub>1</sub> = 13,60. A<sub>2</sub> = 13,50. A<sub>3</sub> = 13,20.</p> <p>Общая высота капюшона, см: A<sub>1</sub> = 40,20. A<sub>2</sub> = 41,00. A<sub>3</sub> = 40,50.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия									
Внешний вид бахил	Бахилы изготовлены в виде сапог с голенищем с завязками, удерживающими их, что исключает соскальзывание изделия и позволяет свободно перемещаться медицинскому работнику.	Образцы не имеют завязок, верх бахил имеет резинку.									
Внешний вид бахил Масса изделия	<p>Бахилы изготовлены в виде сапог с голенищем с завязками, удерживающими их, что исключает соскальзывание изделия и позволяет свободно перемещаться медицинскому работнику.</p> <p>Масса изделия должна соответствовать, Комбинезон, размер 185: 460±30 г.</p> <p>Бахилы: Таблица</p> <table border="1" data-bbox="404 864 900 1061"> <thead> <tr> <th colspan="3">Высота/масса</th> </tr> <tr> <th>40 см</th> <th>50 см</th> <th>60 см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100±30 г</td> <td>110±30 г</td> <td>120±30 г</td> </tr> </tbody> </table>	Высота/масса			40 см	50 см	60 см	100±30 г	110±30 г	120±30 г	<p>Масса комбинезона, г:  <math>A_1 = 368,7</math>.  <math>A_2 = 371,2</math>.  <math>A_3 = 369,4</math>.</p> <p>Масса бахил, г:  <math>A_1 = 53,1</math>.  <math>A_2 = 52,0</math>.  <math>A_3 = 51,8</math>.</p> <p>Размер бахил не указан на упаковке изделия, однако полученные результаты взвешивания не соответствуют ни одному из диапазонов значений, указанных в Таблице</p>
Высота/масса											
40 см	50 см	60 см									
100±30 г	110±30 г	120±30 г									
Разрывная нагрузка	Параметры ткани должны соответствовать Разрывная нагрузка пробы размером (50x200) мм по основе, Н: 720	<p>Разрывная нагрузка пробы размером (50x200) мм по основе, Н:  <math>A_1 = 492,022</math>.  <math>A_2 = 493,053</math>.  <math>A_3 = 493,703</math>.</p> <p>(Среднеарифметическое значение по результатам трех испытаний)</p>									
Комплектность	<p>Комплектность</p> <p>* - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных:</p> <p>Комплект 1, в составе:</p> <p>1.1 Комбинезон, размеры: 185- 1 шт.</p> <p>1.2 Бахилы, высота 40 см, размер: 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см - 1 пара.</p> <p>1.3 Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>Комплект 2, в составе:</p> <p>2.1 Комбинезон, размеры; 185- 1 шт.</p> <p>2.2 Бахилы, высота 50 см, размер: 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см - 1 пара.</p> <p>2.3 Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>Комплект 3, в составе:</p> <p>3.1 Комбинезон, размеры: 185- 1 шт.</p> <p>3.2 Бахилы, высота 60 см, размер: 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45 см - 1 пара.</p> <p>3.3 Инструкция по применению - 1 шт.</p> <p>Комплект 4, в составе:</p> <p>4.1 Комбинезон, размеры: 170, 185, 195 - 1 шт.</p> <p>4.2 Инструкция по применению - 1 шт.</p>	<p>Указано на маркировке вкладыша потребительской упаковки:</p> <p>Комплект в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• комбинезон – 1 шт.,</li> <li>• инструкция по применению – 1 шт.</li> </ul> <p>Фактический комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• комбинезон;</li> <li>• бахилы;</li> <li>• вкладыш-инструкция по применению.</li> </ul> <p>Не указан номер комплекта, не указан размер бахил на маркировке потребительской упаковки</p>									

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12321 от 26.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской упаковки	Маркировка потребительской упаковки должна содержать: - состав комплекта; - номер и дата регистрационного удостоверения; - дату изготовления (месяц, год); - гарантийный срок эксплуатации;	На маркировке вкладыша-инструкции по применению - указан не полный состав комплекта; - не указаны номер и дата регистрационного удостоверения; - не указана дата изготовления; - не указан гарантийный срок эксплуатации.
Упаковка	Комплект одежды упаковывают в потребительскую упаковку - полиэтиленовую пленку	Образцы упакованы в потребительские упаковки – пакеты из полипропиленовой пленки