



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.10.2018 № 0111-2567/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2261654

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Бахилы одноразовые, полиэтиленовые стандарт, толщина 20 мкм, цвет зеленый», производства ООО "НРЗ", Россия, 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 60/1, корп. 148/6, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные по ТУ 22.29.10-001-38783861-2017», производства ООО "НРЗ", Россия, 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 60/1, корп. 148/6 (см. приложение).

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 незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоматериалы образцов выявленного изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

от 31.10.2018

№ 014 - 2567/18

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 2017/6463 от 09.11.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия: А-Ж
Наименование изделия	Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные по ТУ 22.29.10-001-38783861-2017 БАХИЛЫ-СТАНДАРТ арт. НРЗ-СТ	Бахилы одноразовые полиэтиленовые. Стандарт, толщина 20 мкм, цвет зеленый, количество 2000 пар. На этикетке в наименовании отсутствует слово нестерильные», ТУ 22.29.10-001-38783861-2017, не указан артикул
Толщина пленки	Толщина пленки 10 мкм	Толщина пленки согласно маркировки должна быть 20 мкм. Фактически: А - 16 мкм; В - 17 мкм; С - 13 мкм; D - 18 мкм; Е - 14 мкм; F - 14 мкм; О - 15 мкм; Н - 16 мкм; I - 13 мкм; J - 14 мкм
Поверхностная плотность	Поверхностная плотность (г/м ²) - 25,3	Поверхностная плотность А - J: 12,2 г/м ²
Внешний вид	Внешний вид наружных и внутренних поверхностей: изделия должны иметь сплошную гладкую поверхность, без не расправляющихся (запрессованных) складок, разрывов, проколов и посторонних включений, Сварные швы должны быть равномерными, без пробоин.	На поверхности бахил (кроме края с двухрядной резинкой) отсутствуют запрессованные складки, посторонние включения. По всему периметру сварного шва (ширина шва 14-15 мм) нанесена перфорация в виде прорезей, расположенных в два ряда, высотой 4 мм (нижний ряд) и 3 мм (верхний ряд). Прорези нанесены неравномерно. Расстояние между прорезями составляет от 4 до 5 мм, что не соответствует требованию к внешнему виду изделия. При растягивании резинки до размеров, позволяющих надеть бахилы на обувь нижний ряд резинок образцов А, В, С, Е, J лопнул вместе с перфорированным материалом

