



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



2249807

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.11.2018 № Одм-2655/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора Челябинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Халат хирургический длина 140 см, р-р 52-54, пл. 20, СМС, горловина на завязке, рукав на резинке ТУ 9398-002-38957094-02», производства ЗАО «Здравмедтех-Е», Россия, 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/12866 от 30.12.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12866 от 30.12.2011, выданного на медицинское изделие «Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной «Здравмедтех-М» по ТУ 9398-002-38957094-02 в составе», производства ЗАО «Здравмедтех-Е», Россия, 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77 (см. приложение).

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 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: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 09.11.2018 № ОДН - 2655/18

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 № ФСР 2011/12866 от 30.12.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Наименование комплекта	<p>Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной «Здравмедтех-М» по ТУ 9398-002-38957094-02</p> <p>В составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- халат хирургический;</li> <li>- костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон;</li> <li>- маска хирургическая;</li> <li>- шапочка;</li> <li>- бахилы;</li> <li>- фартук;</li> <li>- полотенце (салфетка) (200-700) x (200-1000) мм;</li> <li>- нарукавники.</li> </ul> <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- перчатки хирургические.</li> </ul>	Халат хирургический
Тип/модель изделия	<p>Согласно Извещению №3 об изменении технических условий ТУ 9398-002-38957094-02 п.1.2.1. Длина халата хирургического 1200</p> <p>Согласно Извещению №3 об изменении технических условий ТУ 9398-002-38957094-02 Плотность материала 25-60 г/м<sup>2</sup>.</p>	<p>Информация на этикетке: длина 140 см</p> <p>Пл. 20</p>
Состав комплекта по Извещению №3 об изменении ТУ 9398-002-38957094-02	<p>Согласно Извещению №3 об изменении технических условий ТУ 9398-002-38957094-02: п.1.4.1.: В состав поставки комплекта должны входить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Халат хирургический - 1 шт.</li> <li>- Костюм хирургический - 1 шт.</li> <li>- Маска хирургическая - 1 шт.</li> <li>- Шапочка - 1 шт.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Халат хирургический, длина 140 см, р-р 52-54, пл. 20 СМС, горловина на завязке, рукав на резинке ТУ 9398-002-38957094-02 - 1 шт..</li> <li>- Этикетка - 1 шт.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Бахилы - 1 шт.</li> <li>- Рубашка для роженицы - 1 шт.</li> <li>- Фартук - 1 шт.</li> <li>- Этикетка - 1 шт.</li> </ul>	
Стерилизация	Согласно Извещению №3 об изменении технических условий ТУ 9398-002-38957094-02 п.1.3.3.: «Комплект должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом».	На этикетку нанесен маркировочный символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014: «Не стерильно».
	Согласно ТУ 9398-002-38957094-02 п.1.3.3.: «Комплект должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом согласно инструкции по стерилизации, разработанной уполномоченной организацией. При газовой стерилизации используется двуокись этилена».	
	Согласно Нормативного документа п.1.2.4.: «Комплект должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным способом согласно инструкции по стерилизации, разработанной уполномоченной организацией. При газовой стерилизации используется двуокись этилена»	
Плотность материала	Плотность материала 25-60 г/м <sup>2</sup>	<p>На маркировке: пл. 20 г/м<sup>2</sup></p> <p>Фактическое значение:</p> <p>A - 18,3 г/м<sup>2</sup></p> <p>B - 18,9 г/м<sup>2</sup></p> <p>C - 18,5 г/м<sup>2</sup></p> <p>D - 18,4 г/м<sup>2</sup></p> <p>E - 18 г/м<sup>2</sup></p>
Длина халата	Длина 1200 см	<p>На маркировке длина 140 см</p> <p>A - 142,3 см</p> <p>B - 140,7 см</p> <p>C - 141,1 см</p> <p>D - 142,4 см</p> <p>E - 140,8 см</p>

Выявленные образцы медицинского изделия

**Халат хирургический, длина 140 см, р-р 52-54, пл. 20 СМС, горловина на завязке, рукав на резинке ТУ 9398-002-38957094-02**

**Маркировка индивидуальной упаковки**



**ЗДРАВМЕДТЕХ**

CE

Халат хирургический, длина 140см, р-р 52-54, пл.20 СМС,  
горловина на завязке, рукав на резинке

Количество 1 шт



Дата выпуска: 2014-02  
ПОТ: Партия № 179 КСД: 00068  
Хранить в закрытом помещении при t от -50°С до +40°С и влажности не более 80%



340 "Здравмедтех" - 620135 - Екатеринбург, ул. Старая Боткинская д. 77, телефакс: (343) 288-22-00, сайт zdt.ru

Сделано в России

БЕЗОПАСНОСТЬ. ПОДТВЕРЖДЕННАЯ КАЧЕСТВОМ