



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
www.roszdravnadzor.ru

14.04.2012 № 014 ~ 392 / 22

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Карачаево-Черкесской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА", состав: Халат хирургический (рукав на манжете, р-р 48-50, дл. 140 см., спандбонд пл. 25 г/м², голубой) по ТУ 9398-020-18603495-2009», производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия.

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 08.12.2009 № ФСР 2009/06234, выданном на медицинское изделие «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ "ГЕКСА" по ТУ 9398-020-18603495-2009», производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного 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 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия и его маркировки на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 14.04.2022 № Оле-392/22

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 от 08.12.2009 № ФСР 2009/06234)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер (типоразмер)	Согласно сведениям из п. 1.2.3, Таблицы 1 ТУ 9398-020-18603495-2009: Халат хирургический поставляется одного размера 52-54	Согласно маркировке на этикетке, вложенной в индивидуальную упаковку: рукав на манжете, р-р 48-50, дл. 140 см.

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 14.04.2022 № 014-392/22

Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия и маркировки его упаковки



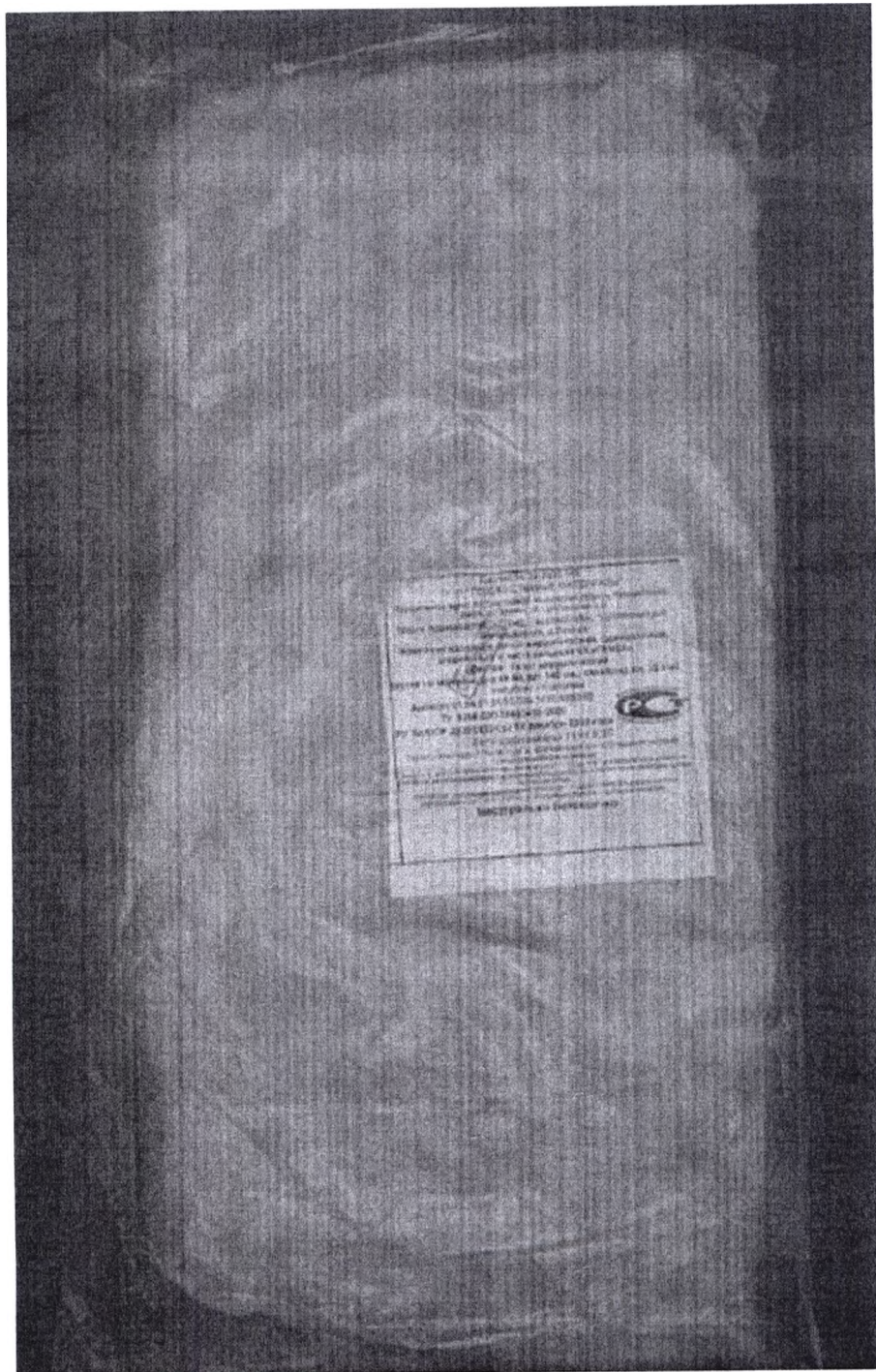
Маркировка этикетки, вложенной в индивидуальную упаковку

Приложение к письму

Росздравнадзора

от 14.04.2022 № 014 ~ 392/22.

Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия и маркировки его упаковки



Внешний вид индивидуальной упаковки изделия