



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

22.04.2022 № *014 ~ 429 / 22*

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2505457

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и разъяснений от производителя ООО "Коломенское УПП Универсал" сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия:

«Комплект одежды защитной одноразовой, нестерильный. Комплект в составе: Халат хирургический 1 шт., брюки хирургические 1 шт., шапочка-шлем 1 шт., бахилы высокие 1 шт. Размер: 2XL Плотность: 42 г/м²», дата выпуска НОЯБРЬ 2020г., срок годности НОЯБРЬ 2023г., сопровождаемого сведениями производителя ООО "Коломенское УПП Универсал", Россия, и регистрационном удостоверении от 06.03.2013 № РЗН 2013/387 (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 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.;

- фотоизображения медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В.Самойлова', written in a cursive style.

А.В.Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.04.2022 № ОСР-429/22.

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 № РЗН 2013/387 от 06.03.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	<p>I. Комплект одежды и белья хирургический одноразовый, стерильный и нестерильный по ТУ 9398-001-03964968-2012 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Халат хирургический (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост от 160 до 180 см) - 1 шт. 2. Халат процедурный (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост от 160 до 180 см) - 1 шт. 3. Костюм хирургический (рубашка и брюки) (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост от 160 до 180 см) - 1 шт. 4. Комбинезон (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост от 160 до 180 см) - 1 шт. 5. Фартук (длина от 100 до 170 см) - 1 шт. 6. Нарукавники (длина от 35 до 70 см) - 1 шт. 7. Накидка для пациента (длина от 60 до 100 см) - 1 шт. 8. Бахилы низкие (высота от 12 до 20 см., длина следа 38 см) - 1 пара. 9. Бахилы высокие (высота от 36 до 60 см., длина следа 38 см) - 1 пара. 10. Шапочка «Берет» (диаметр 53 см) - 1 шт. 11. Шапочка «Колпак» (высота от 14 до 23см) - 1 шт. 12. Шапочка «Шлем» - 1 шт. 13. Маска (однослойная или двухслойная или трехслойная) (175x100 см) - 1 шт. 14. Простыня хирургическая (длина от 140 до 260 см., ширина от 40 до 240 см) - 1 шт. 15. Салфетка (длина от 10 до 100 см., 	<p>Комплект одежды защитной одноразовой, нестерильной. Комплект в составе: Халат хирургический 1 шт., брюки хирургические 1 шт., шапочка-шлем 1 шт., бахилы высокие 1 шт. Размер: 2XL</p>

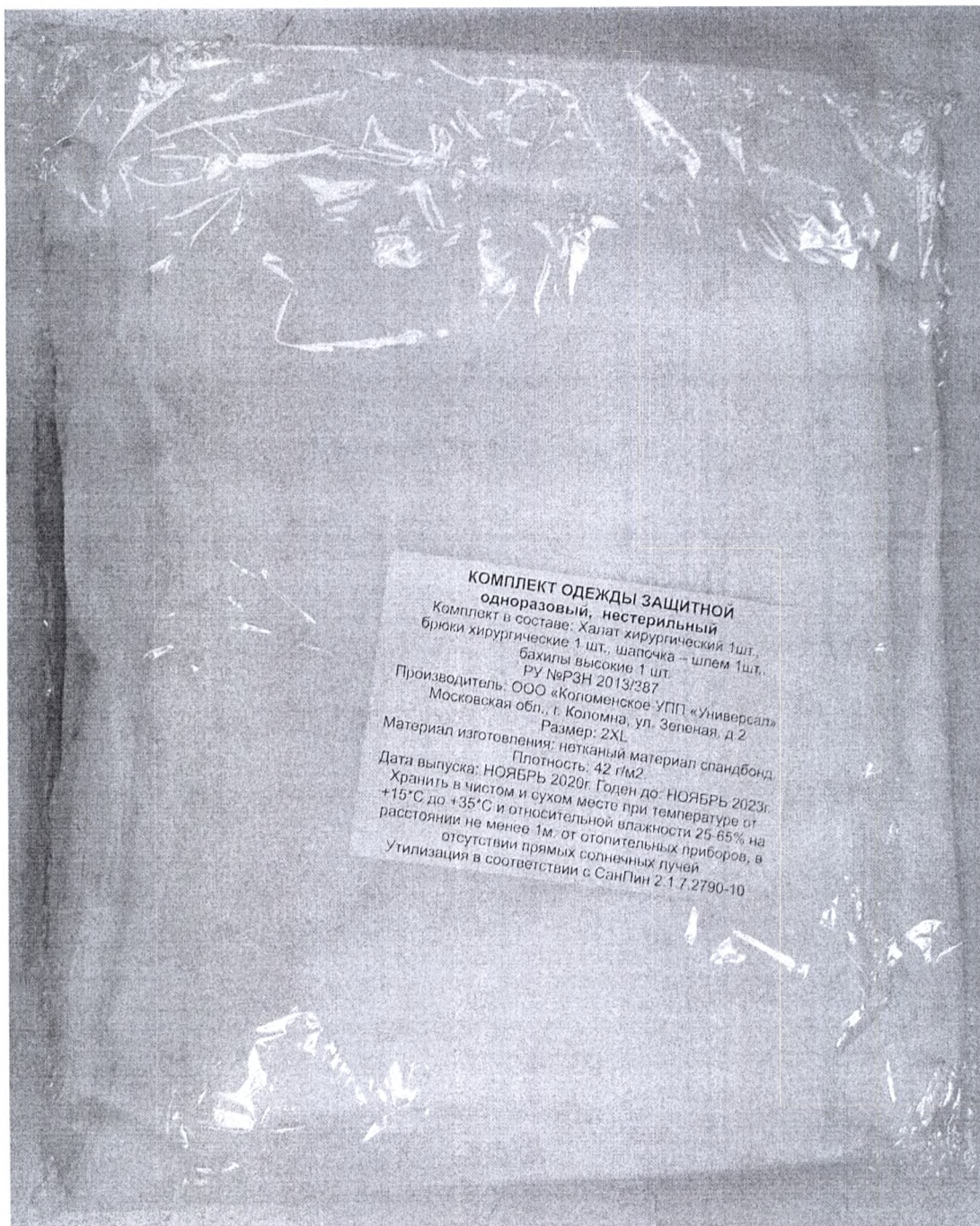
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/387 от 06.03.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>ширина от 10 до 100 см) - 1 шт.</p> <p>16. Брюки процедурные для пациента (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост от 160 до 180 см) - 1 шт.</p> <p>17. Трусы процедурные (размеры: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост от 160 до 180 см) - 1 шт.</p> <p>18. Пододеяльник (длина от 140 до 220 см, ширина от 70 до 200 см) - 1 шт.</p> <p>19. Наволочка (длина от 24 см до 80 см, ширина от 24 до 80 см) - 1 шт.</p> <p>20. Чехол на матрас (длина от 140 до 260 см, ширина от 70 до 240 см, толщина от 20 до 40 см) - 1 шт.</p> <p>21. Чехол на кресло (ширина от 60 см до 80 см, длина от 100 до 200 см) - 1 шт.</p> <p>22. Чехол на наушник (диаметр от 80 до 180 см) - 1 шт.</p> <p>23. Подголовник белый (ширина от 24 до 60 см, длина от 28 до 60 см) - 1 шт.</p> <p>24. Простыня впитывающая (длина от 140 до 260 см, ширина от 40 до 240 см) - 1 шт.</p> <p>25. Салфетка впитывающая (длина от 10 до 100 см, ширина от 10 до 100 см) - 1 шт.</p> <p>26. Полотенце впитывающее (ширина от 25 до 70 см, длина 35 до 90 см) - 1 шт.</p> <p>27. Чехол на инструментальный стол (140x80 см) - 1 шт.</p>	
Комплектность	<p>Комплект должен включать следующие изделия:</p> <ul style="list-style-type: none"> -халат хирургический-1шт.; -халат процедурный-1шт.; -костюм хирургический (рубашка и брюки) -1шт.; -комбинезон -1шт.; -фартук -1шт.; -нарукавники -1шт.; -накидка для пациента -1шт.; -бахилы низкие -1пара; -бахилы высокие -1пара; -шапочка «Берет» -1шт.; -шапочка «Колпак» -1шт.; -шапочка «Шлем» -1шт.; 	<p>Комплект одежды защитной одноразовой, нестерильной. Комплект в составе: Халат хирургический 1 шт., брюки хирургические 1 шт., шапочка-шлем 1 шт., бахилы высокие 1 шт. Размер: 2XL</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/387 от 06.03.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
	-маска (однослойная или двухслойная, или трехслойная) -1шт.; -простыняхирургическая-1шт.; -салфетка-1шт.; -брюки процедурные для пациента-1шт.; -трусы процедурные -1шт.; -пододеяльник -1шт.; -наволочка -1шт.; -чехол на матрас -1шт.; -чехол на кресло -1шт.; -чехол на наушник -1шт.; -подголовник белый - 1 шт.; - простыня впитывающая - 1 шт.; - салфетка впитывающая - 1 шт.; - полотенце впитывающее - 1 шт.; - чехол на инструментальный стол - 1 шт.; - подушка - 1 шт.											
Размер	Халаты, костюм, комбинезон должны выпускаться размерами, в см: 88-92, 96-100, 104-108, 112-116, рост от 160 до 180 см.	2 XL										
Срок годности	Гарантийный срок хранения стерильных изделий - 3 года со дня стерилизации, нестерильных - 5 лет со дня изготовления.	Дата выпуска НОЯБРЬ 2020г., срок годности НОЯБРЬ 2023г.,										
Обработка изделий	Низ изделий обрабатывать швом «вподгибку» с закрытым срезом.	Низ изделий Халат хирургический не обработан швом.										
Ширина шва	Ширина шва «вподгибку» не менее 1,5 см.	Результат измерений ширины шва «вподгибку», см: <table border="1" data-bbox="1005 1525 1157 1713"> <tr><td>A1</td><td>1,1</td></tr> <tr><td>A2</td><td>1,0</td></tr> <tr><td>A3</td><td>1,1</td></tr> <tr><td>A4</td><td>1,1</td></tr> <tr><td>A5</td><td>1,1</td></tr> </table>	A1	1,1	A2	1,0	A3	1,1	A4	1,1	A5	1,1
A1	1,1											
A2	1,0											
A3	1,1											
A4	1,1											
A5	1,1											
Комплект поставки	Комплект поставки должен соответствовать составу, указанному в 1.2.1, а также включать: - пакет упаковочный; - этикетку (лист-вкладыш).	У образцов А2-А5 отсутствует этикетка (лист-вкладыш).										

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/387 от 06.03.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и местонахождение изготовителя; - наименование изделия (с перечнем изделий, входящих в комплект) и его условное обозначение (артикул, размеры); - товарный знак (при наличии); - дату изготовления; - надпись «Нестерильно» (для нестерильного комплекта с указанием необходимого вида стерилизации); - надпись «Стерильно» (для стерильного комплекта) с указанием вида стерилизации и срока сохранения стерильности; - номер партии и (или) смены; - фамилию или штамп упаковщика (личное клеймо) или клеймо ОТК; - обозначение документа, в соответствии с которым изготовлен и может быть идентифицирован товар; - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1; - информацию о подтверждении соответствия. <p>Допускается нанесение на потребительскую тару штрихового кода, а также сведений рекламного характера, не противоречащих «Закону о защите прав потребителя».</p>	<p>У образцов А2-А5 отсутствует этикетка (лист-вкладыш) с маркировкой.</p> <p>Образец А1 имеет маркировку на этикетке, (листе вкладыше), содержание которой не соответствует требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Артикул отсутствует на маркировке. - Надпись «Нестерильно» и необходимый вид стерилизации отсутствует. - номер партии и (или) смены; фамилия или штамп упаковщика (личное клеймо) или клеймо ОТК; обозначение документа, в соответствии с которым изготовлен и может быть идентифицирован товар – отсутствуют. <p>Символы не используются на маркировке</p>

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.04.2022 № ОСН-429/22.

Фотоизображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид изделия в упаковке, образец А1

**КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ ЗАЩИТНОЙ
одноразовый, нестерильный**

Комплект в составе: Халат хирургический 1 шт.,
брюки хирургические 1 шт., шапочка – шлем 1 шт.,
бахилы высокие 1 шт.

РУ №РЗН 2013/387

Производитель: ООО «Коломенское УПП «Универсал»
Московская обл., г. Коломна, ул. Зеленая, д.2
Размер: 2XL

Материал изготовления: нетканый материал спандбонд.
Плотность: 42 г/м².

Дата выпуска: НОЯБРЬ 2020г. Годен до: НОЯБРЬ 2023г.

Хранить в чистом и сухом месте при температуре от
+15*С до +35*С и относительной влажности 25-65% на
расстоянии не менее 1м. от отопительных приборов, в
отсутствии прямых солнечных лучей

Утилизация в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

Этикетка (лист-вкладыш)