



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.08.2024 № 01И-920/24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу здоровью граждан при его применении:

«Халат операционный одноразовый, стерильный ТУ 14.12.30-004-44143775-2022 Размер: 52-54 Арт.-X25C140M8Л_52/54Z4_S», производства: ООО «София», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 26.05.2023 № РЗН 2023/20289, выданном на медицинское изделие «Халат операционный одноразовый, стерильный по ТУ 14.12.30-004-44143775-2022», производства: ООО «София», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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 26.05.2023 № РЗН 2023/20289 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Соответствие ТУ	Изделие должно соответствовать требованиям технических условий	Образцы изделия не соответствуют требованиям настоящих технических условий в части массы, наличия и количества завязок, прочности шва на разрыв, поверхностной плотности, отсутствия символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1, гарантийного срока годности										
Масса	<p>Масса изделия без упаковки (в зависимости от размера) должна соответствовать значениям согласно таблице 2</p> <p>Таблица 2 – Масса изделия</p> <table border="1" data-bbox="459 1167 1086 1350"> <thead> <tr> <th>Размер</th> <th>Масса, г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>52-54</td> <td>110</td> </tr> <tr> <td>54-56</td> <td>114</td> </tr> <tr> <td>56-58</td> <td>117</td> </tr> <tr> <td>58-62</td> <td>121</td> </tr> </tbody> </table> <p>Примечание – Предельное отклонение значений ± 10%.</p>	Размер	Масса, г	52-54	110	54-56	114	56-58	117	58-62	121	Масса, г, меньше нормированного значения в ТУ А1 - 68,1, А2 - 67,6; А3 - 67,3; А4 - 66,9; А5 - 67,9
Размер	Масса, г											
52-54	110											
54-56	114											
56-58	117											
58-62	121											
Конструкция (внешний вид)	<p>Внешний вид изделия приведен на рисунке 2.</p>  <p style="text-align: center;">Рисунок 2 – Внешний вид изделия</p>	Требование не выполнено. Завязка на шее отсутствует.										

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.05.2023 № РЗН 2023/20289 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Средства фиксации	Изделие должно быть снабжено средствами фиксации - манжеты на рукавах; - завязки сзади на поясе; - завязка на шее ; - застежка текстильная на воротнике.	Внешний вид, конструкция не соответствует ТУ: Завязка на шее отсутствует. Имеется дополнительная пара завязок на поясе (2 пары завязок по две штуки).
Прочность шва на разрыв, Н	Прочность шва на разрыв, Н Прочность на растяжение в сухом состоянии, Н, не менее 20	Прочность не соответствует нормированному значению «не менее 20 Н»: А5 - 18,9 Н
Поверхностная плотность	Поверхностная плотность основного материала должна быть не менее 35 г/м ²	Поверхностная плотность меньше нормированного значения, г/м ² А1 - 19,5; А2 - 19,8; А3 - 20,1; А4 - 22,3; А5 - 23,1
Маркировка	На маркировку потребительской упаковки должны быть нанесены символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: - «Производитель»; - «Дата производства»; - «Код партии»; - «Запрет на повторное применение»; - «Не использовать при повреждении упаковки»; - «Радиационная стерилизация»; - «Предел температуры»; - «Диапазон влажности»; - «Беречь от влаги»; - «Не допускать воздействия солнечного света».	Требование не выполнено. Символ «Производитель» отсутствует. Символ «Дата производства» отсутствует. Символ «Код партии» отсутствует. Символ «Беречь от влаги» отсутствует
Поверхностная плотность	Поверхностная плотность основного материала должна быть не менее 35 г/м ² .	На потребительской упаковке указано: «25 г/м ² »
Срок годности	Гарантийный срок годности изделия 3 года со дня изготовления	Срок годности: 4 года



Фотографическое изображение 2. Внешний вид потребительской упаковки образцов (сторона 2)

**Халат операционный
одноразовый, стерильный**

ТУ 14.12.30-004-44143775-2022

Плотность: 25 гр/м²

Размер: 52-54 Длина: 140 Арт.-X25C140МВЛ_52/54Z4_S

Номер партии: 05052022-001

Материал : Нетканый материал

Дата изготовления: 12.2023

Изготовитель: ООО «София», Россия, 142100, Московская область,
г.о. Подольск район, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, пом. 1

Количество изделий в упаковке: 1 шт

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20289

Дата выдачи регистрационного удостоверения: от 26.05.2023

СТЕРИЛЬНО

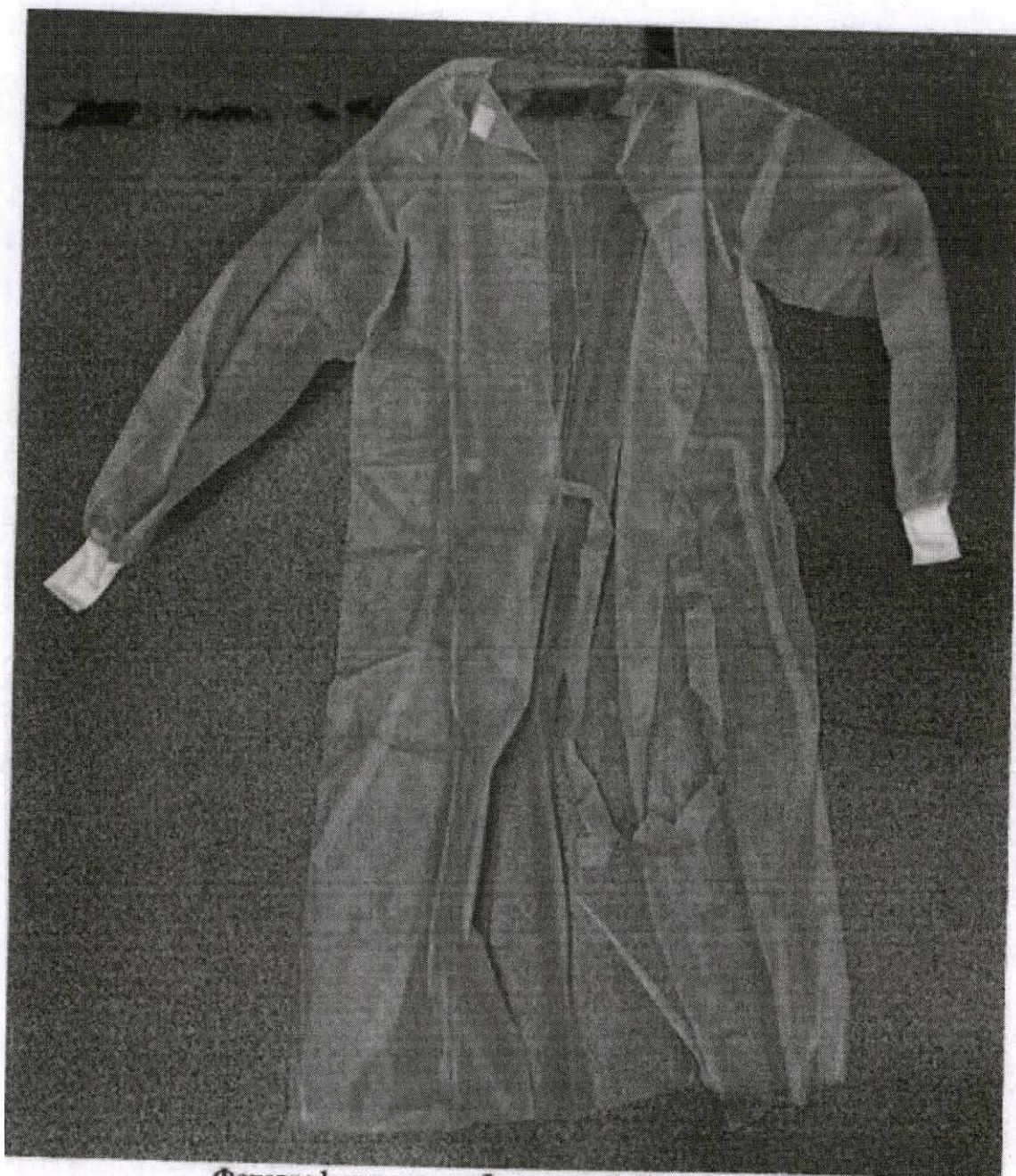
Срок годности: 4 года



[STERILE]R



Фотографическое изображение 3. Внешний вид маркировки образцов



Фотографическое изображение 4. Внешний вид образцов



Фотографическое изображение 5. Внешний вид образцов