



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

10.12.2024 № 01И-1413/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2611889

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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, Запорожской области и Херсонской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Комбинезон, Tyvek 500 Xpert, 2XL», производства: Дюпон де Немур (Люксембург) С.а.р.л Ру Женераль Паттон L-2984 Люксембург, произведено в Камбодже, сопровождающееся сведениями о регистрационном удостоверении от 15.11.2019 № РЗН 2019/9231 (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 15.11.2019 № РЗН 2019/9231, выданном на медицинское изделие «Одежда медицинская многоразового применения в комплектах по ТУ 14.12.30-104-992665507-2019», производства: ООО «Лаборатория Технологической Одежды», 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 23 л. в 1 экз.


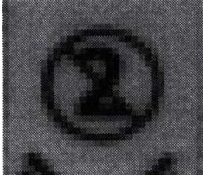



А.В. Самойлова

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 № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|-------------------------|--------------------|---------------------------------|------------------------|----------|-------------|--------|-----------|----------|-------------|---------|------------|----------|-------------|----------|-------------|--|--|----------|-------------|--|--|----------|-------------|--|--|----------|-------------|
| Наименование медицинского изделия | Наименование приведено в РУ № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019 г.: «Одежда медицинская многоразового применения в комплектах по ТУ 14.12.30-104-99266507-2019». Информация о представленном изделии в КРД к РУ отсутствует. | На потребительской упаковке: «Комбинезон, Tyvek» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вариант исполнения | Варианты исполнения приведены в приложении к РУ № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019 г. (см. Приложение 1). Информация о представленном изделии в КРД к РУ отсутствует. | На потребительской упаковке изделия указано: «500 Xpert, 2XL» Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019: <table border="1" data-bbox="1054 1038 1516 1174"> <caption>Таблица Б.1 – Размеры халатов, комбинезонов.</caption> <thead> <tr> <th>Рост типовой фигуры, см</th> <th>Интервал роста, см</th> <th>Обхват груди типовой фигуры, см</th> <th>Интервал обхвата груди</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>146, 152</td> <td>143,0-154,9</td> <td>68, 92</td> <td>86,0-93,9</td> </tr> <tr> <td>158, 164</td> <td>155,0-166,9</td> <td>96, 100</td> <td>94,0-101,9</td> </tr> <tr> <td>170, 176</td> <td>167,0-179,0</td> <td>104, 108</td> <td>102,0-109,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>112, 116</td> <td>110,0-117,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>120, 124</td> <td>118,0-125,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>128, 132</td> <td>126,0-134,0</td> </tr> </tbody> </table> Информация о представленном размере изделия в КРД к РУ отсутствует. | Рост типовой фигуры, см | Интервал роста, см | Обхват груди типовой фигуры, см | Интервал обхвата груди | 146, 152 | 143,0-154,9 | 68, 92 | 86,0-93,9 | 158, 164 | 155,0-166,9 | 96, 100 | 94,0-101,9 | 170, 176 | 167,0-179,0 | 104, 108 | 102,0-109,9 | | | 112, 116 | 110,0-117,9 | | | 120, 124 | 118,0-125,9 | | | 128, 132 | 126,0-134,0 |
| Рост типовой фигуры, см | Интервал роста, см | Обхват груди типовой фигуры, см | Интервал обхвата груди | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 146, 152 | 143,0-154,9 | 68, 92 | 86,0-93,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 158, 164 | 155,0-166,9 | 96, 100 | 94,0-101,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 170, 176 | 167,0-179,0 | 104, 108 | 102,0-109,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 112, 116 | 110,0-117,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 120, 124 | 118,0-125,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 128, 132 | 126,0-134,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Наименование и адрес производителя | Наименование и адрес производителя указаны в РУ № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019 г.: Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Технологической Одежды» (ООО «Лаборатория Технологической Одежды»), Россия, 456300, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское ш., д. 1, корп. 27а, офис 301 | На потребительской упаковке изделия указано: «Дюпон де Немур (Люксембург) С.а.р.л Ру Женераль Паттон L-2984 Люксембург (DuPont de Nemours (Luxemburg) S.à.r.l DuPont Personal Protection L-2984 Luxemburg, Произведено в Камбодже (Made in Cambodia))» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Номер и дата регистрационного удостоверения | № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019 | Информация не указана на потребительской упаковке. Сведения о дате и номере РУ отсутствуют | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

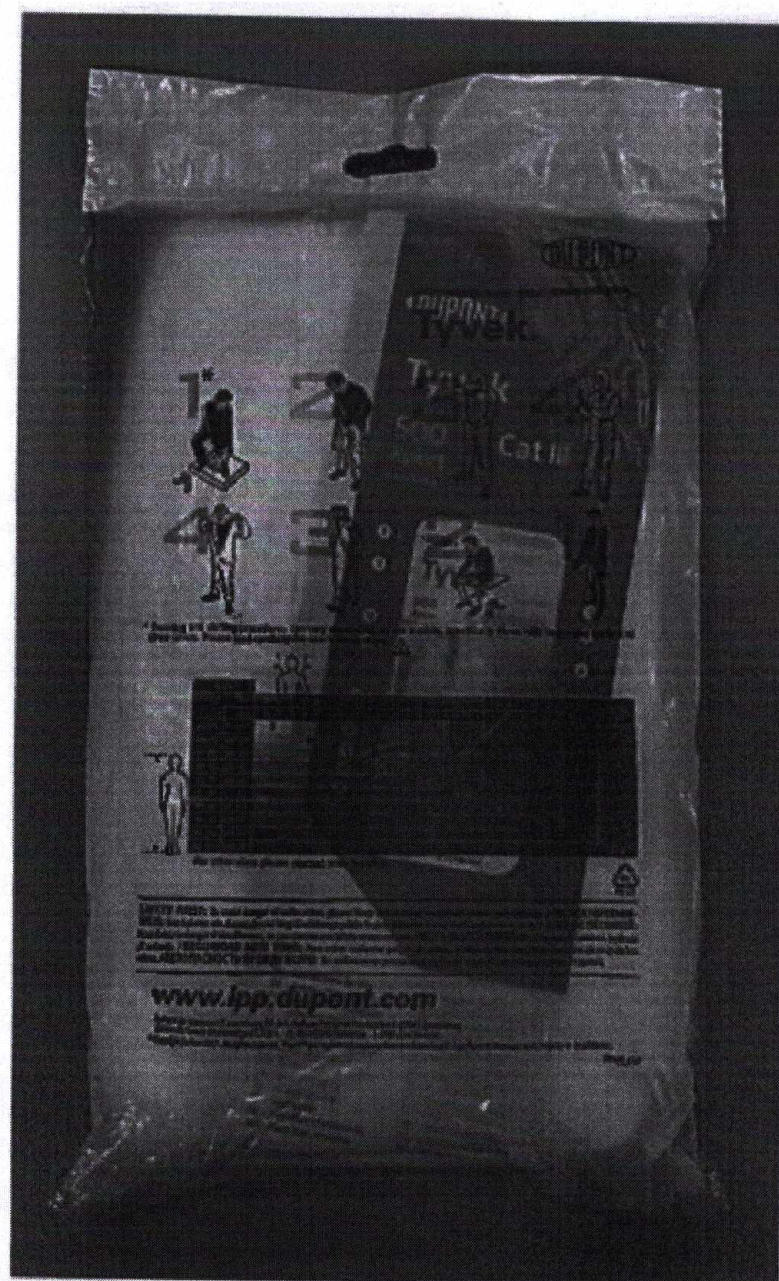
| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|---|
| <p>Маркировка</p> | <p>Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019:</p> <p>«Каждая потребительская упаковка должна быть снабжена этикеткой, на котором печатным способом должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и адрес предприятия-изготовителя; - графический символ предприятия-изготовителя; - составы комплектов; - состав комплекта, с указанием ткани, размера изделий и роста; - обозначение настоящих технических условий; - количество изделий в комплекте; - единица измерения; -LOT; - дата выпуска; - артикул; - условия хранения и транспортирования; - штриховой код товара (при его наличии); - номер и дата Регистрационного удостоверения; - знак сертификации (при наличии); - символ «Верх»; - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»; - символ «Беречь от влаги». <p>Примечание - допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом»</p> | <p>На потребительской упаковке указано:</p>  |
| <p>Маркировка</p> | <p>Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019:</p> <p>«На вшивном ярлыке должны быть указаны следующие реквизиты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - графический символ предприятия-изготовителя; - артикул; - размер/рост; - ткань; -LOT; - дата выпуска; - цвет; - символ «Биологический риск»;» | <p>Ярлык наклеен на внутреннюю часть комбинезона.</p> |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
| | |  |
| Кратность применения | <p>Наименование приведено в РУ № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019 г.:</p> <p>«Одежда медицинская многоразового применения в комплектах по ТУ 14.12.30-104-99266507-2019»</p> | <p>На изделии указано:</p> <p>«Не использовать повторно»</p>  |
| Срок годности | <p>На потребительской упаковке:</p> <p>«см. Инструкцию по применению»</p>  <p>«материал может сохранять свои физические и защитные свойства на протяжении 10 лет»</p> | <p>Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019:</p> <p>«не более 2 лет с даты отгрузки»</p> |

Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 1 – Внешний вид индивидуальной упаковки (сторона 1)



Фотографическое изображение 2 – Внешний вид индивидуальной упаковки (сторона 2)



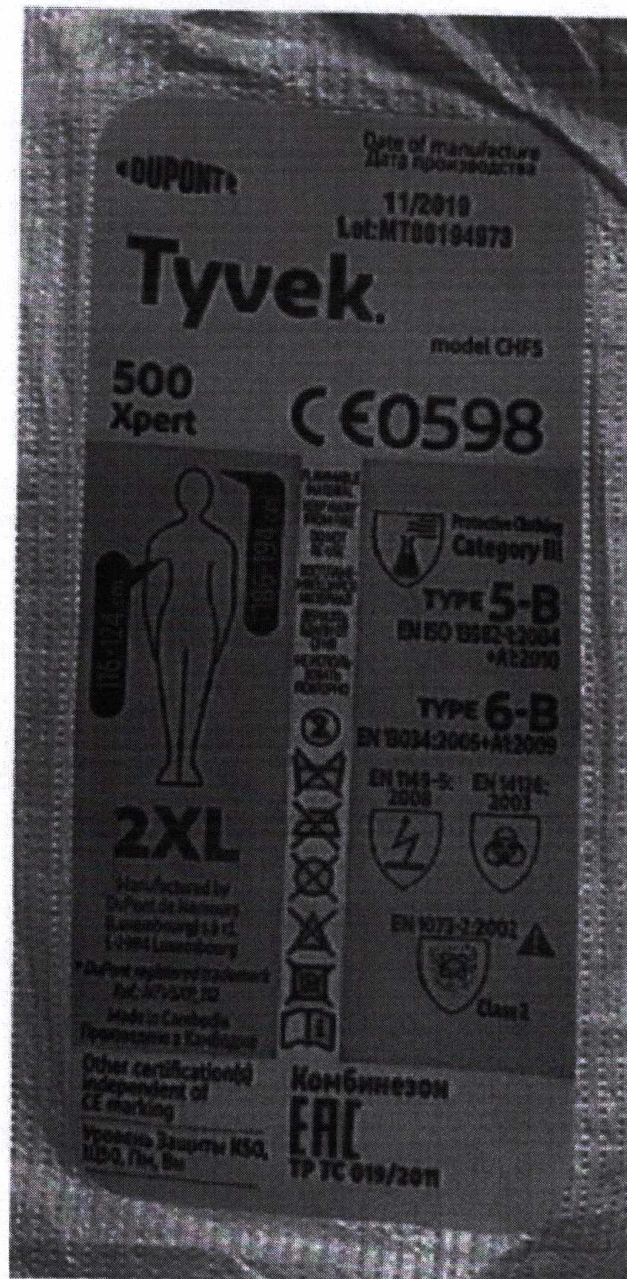
Фотографическое изображение 3 – Внешний вид маркировки индивидуальной упаковки



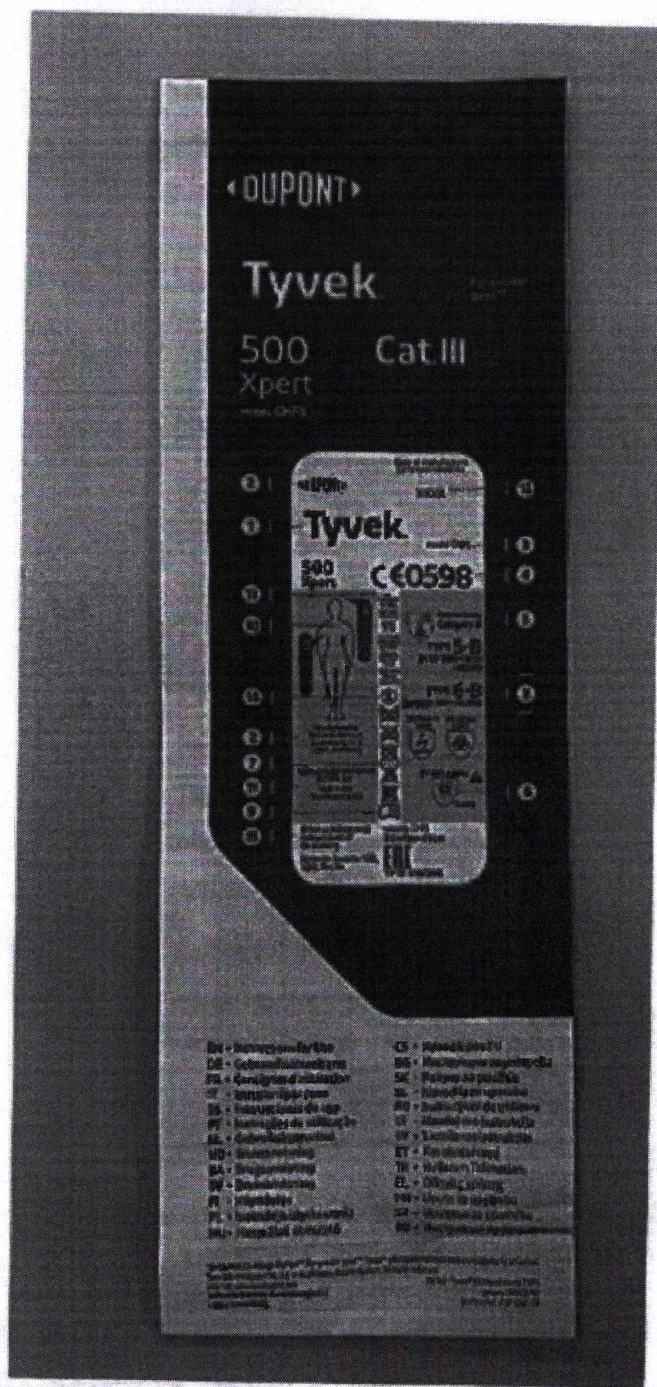
Фотографическое изображение 4 – Внешний вид образца (сторона 1)



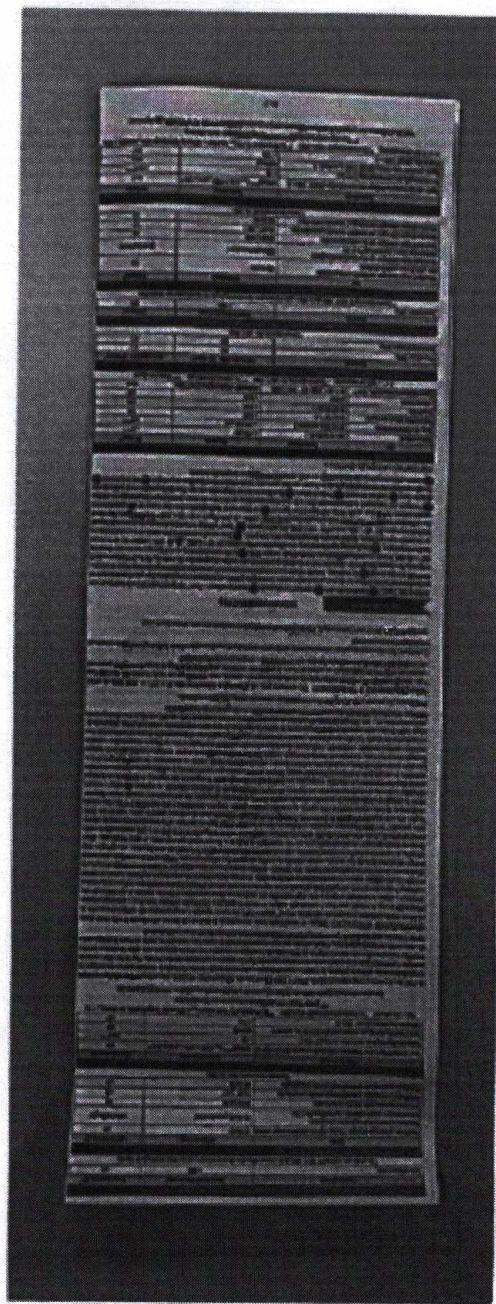
Фотографическое изображение 5 – Внешний вид образца (сторона 2)



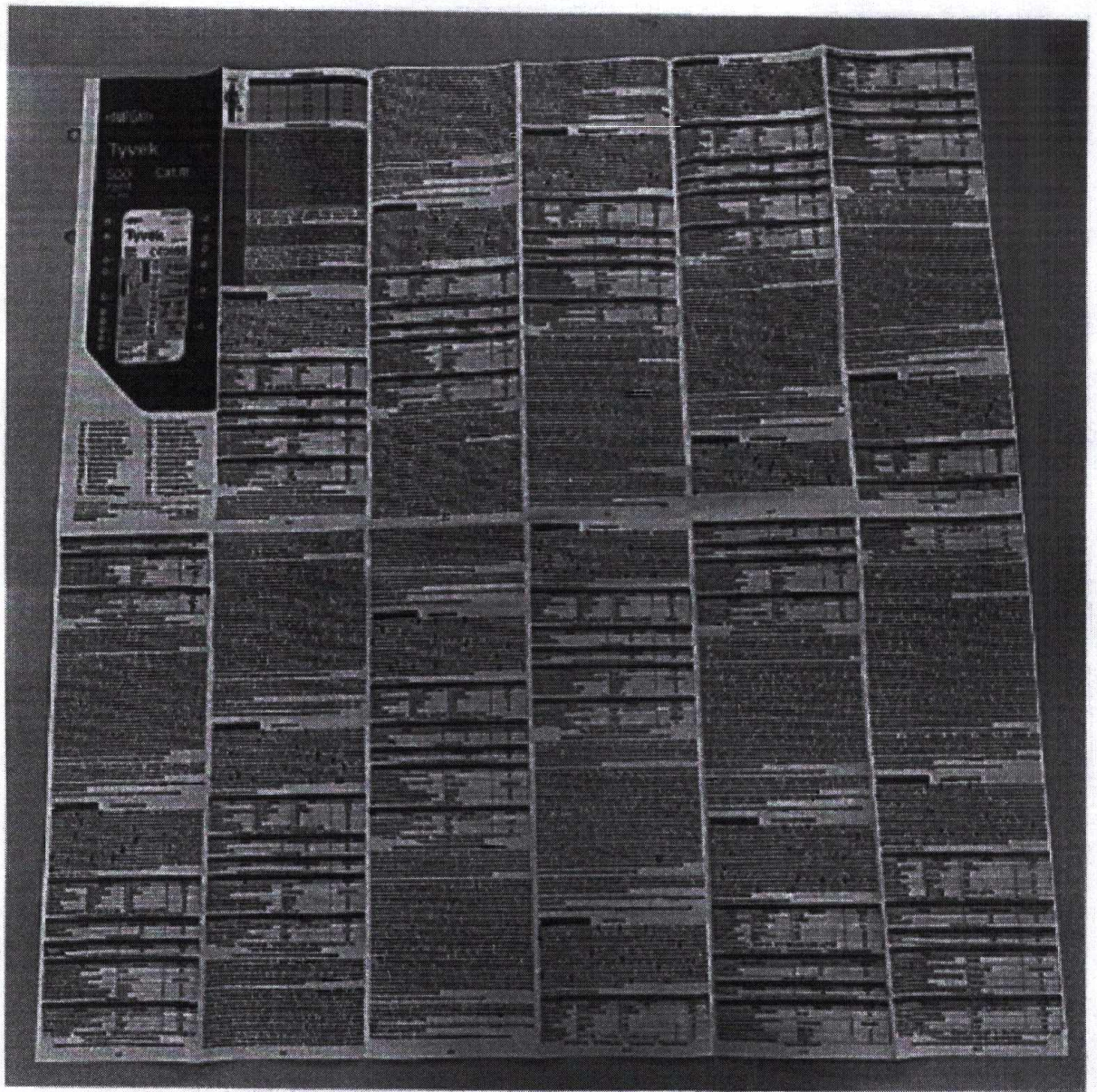
Фотографическое изображение 6 – Ярлык



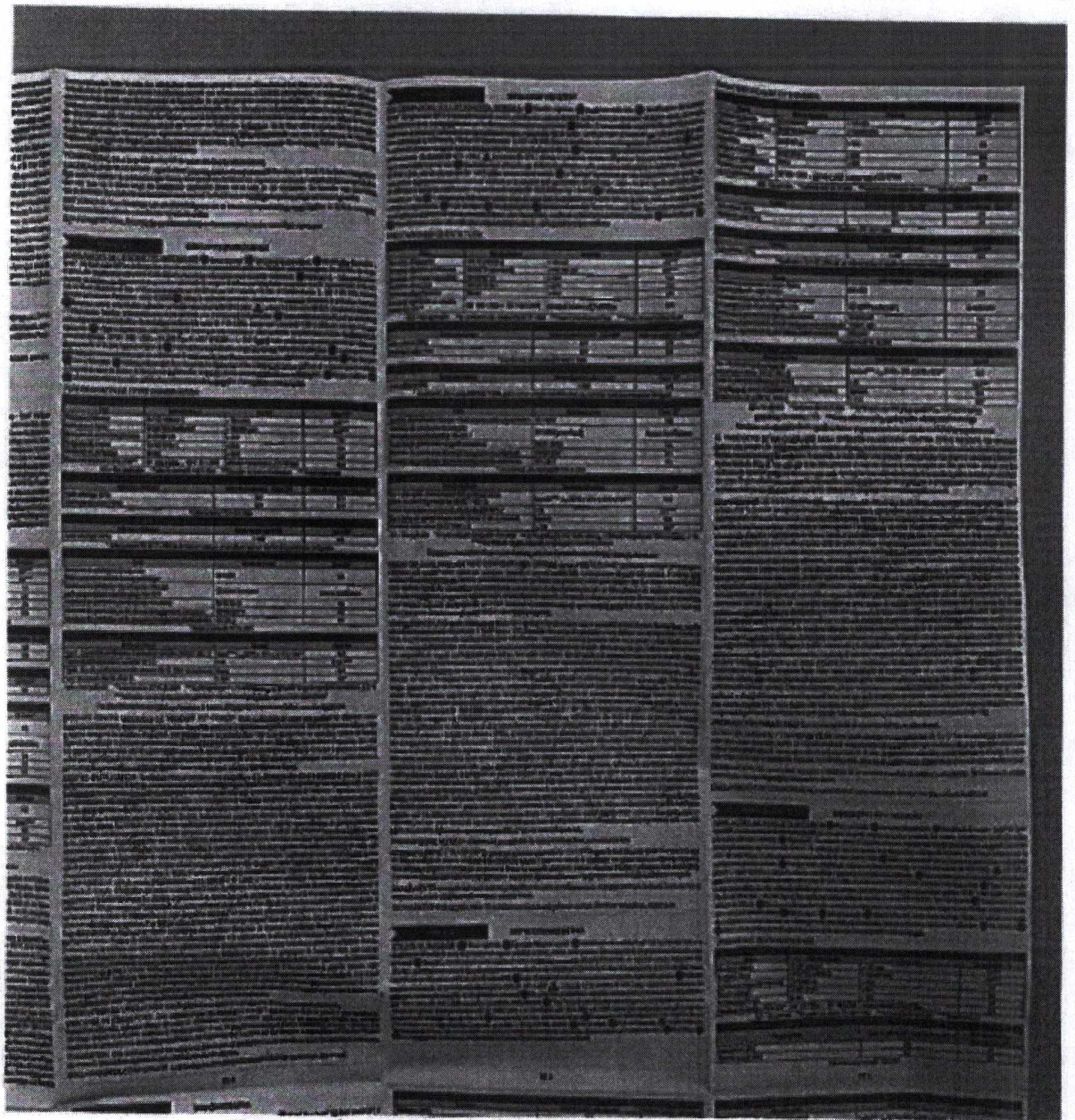
Фотографическое изображение 7 – Инструкция в сложенном виде



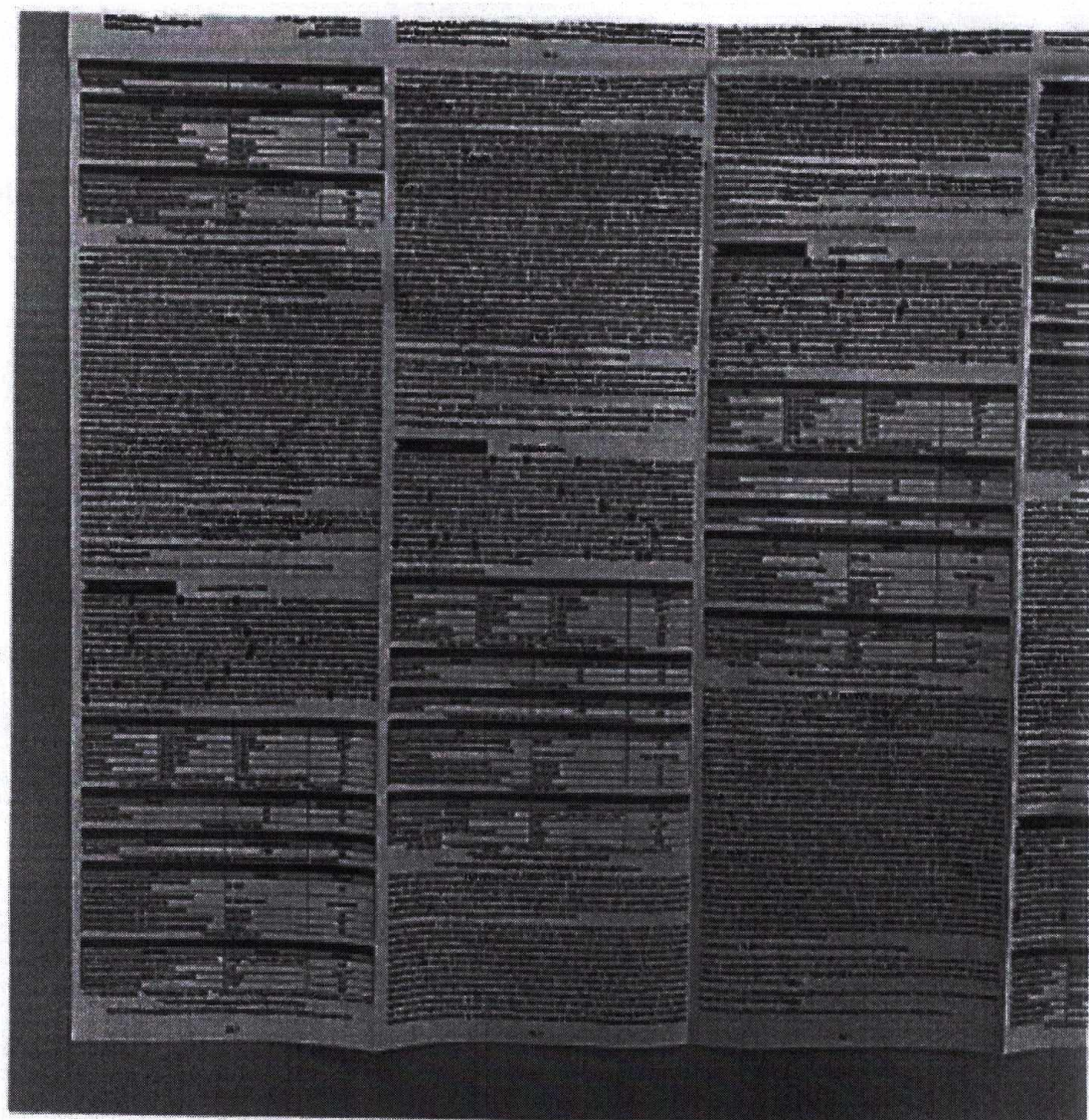
Фотографическое изображение 8 – Инструкция в сложенном виде



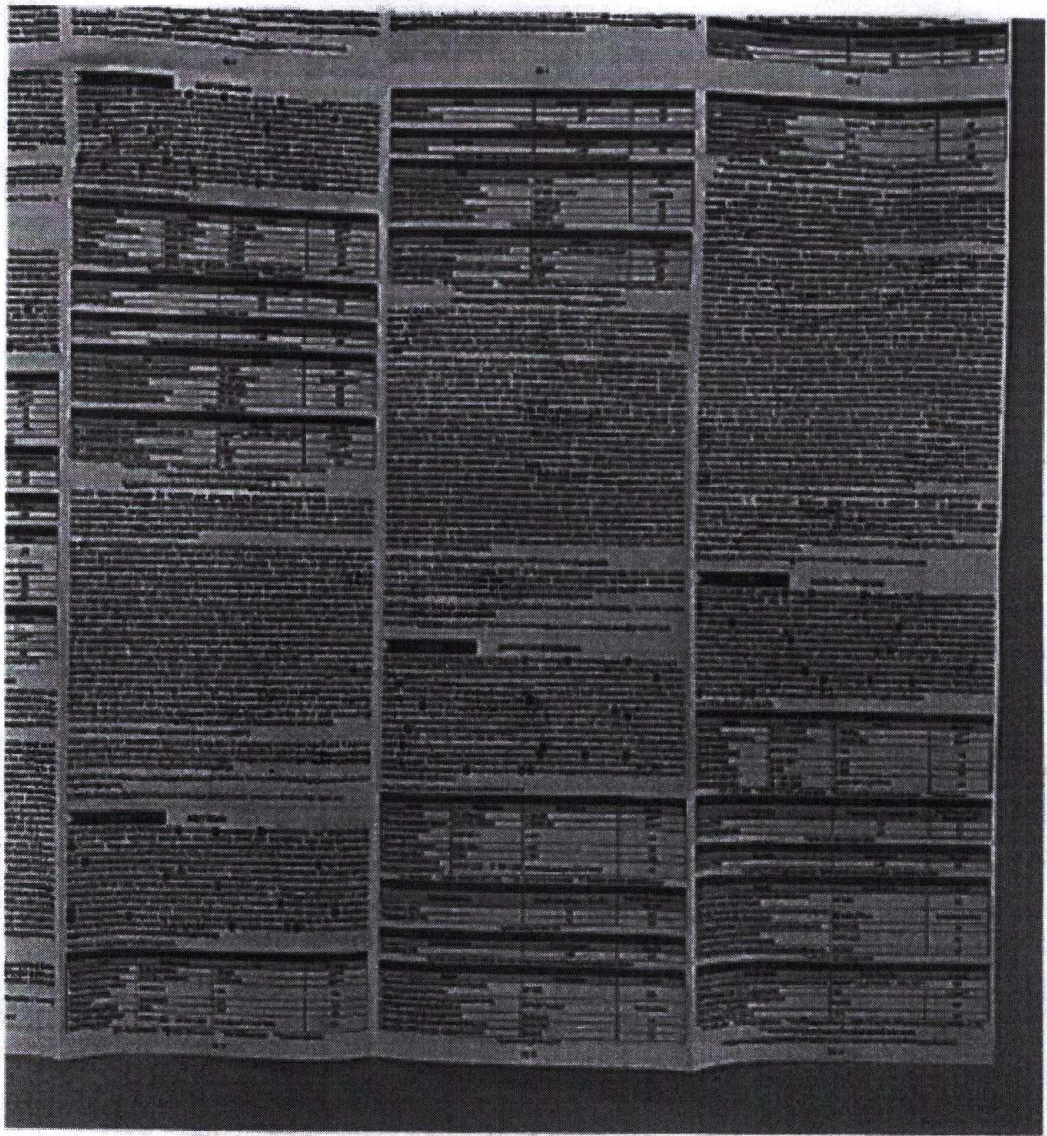
Фотографическое изображение 9 – Инструкция



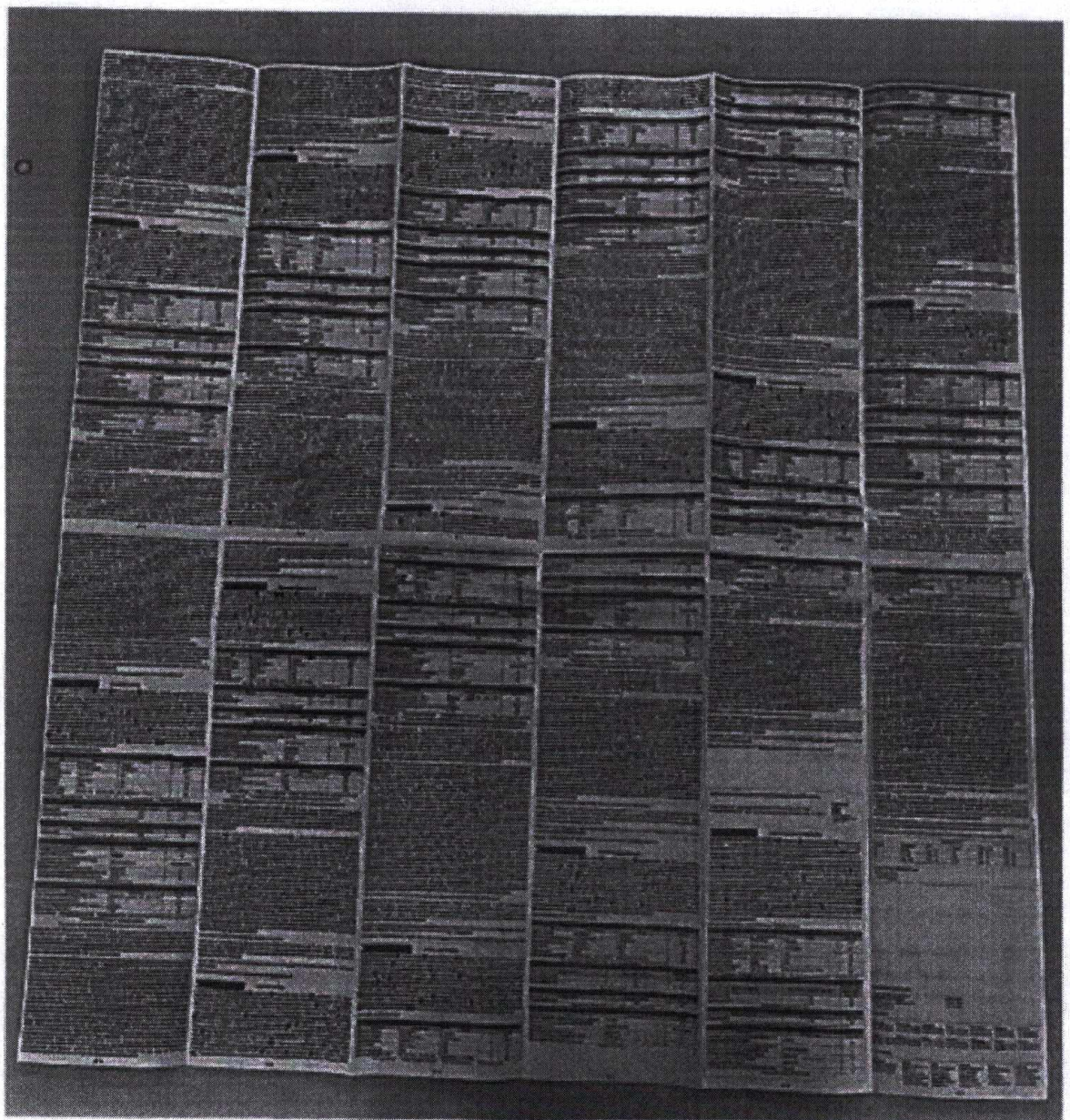
Фотографическое изображение 11 – Инструкция



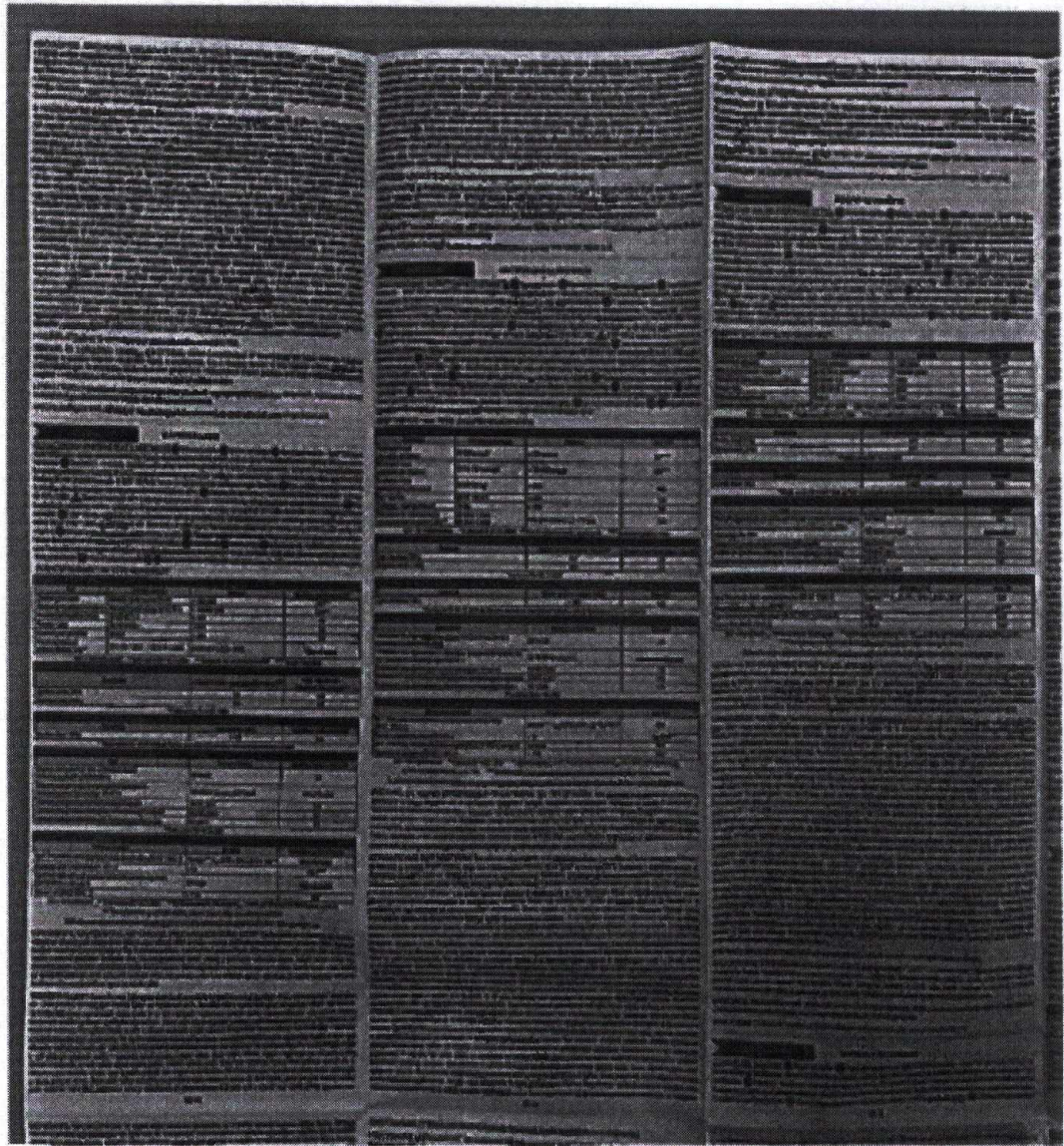
Фотографическое изображение 12 – Инструкция



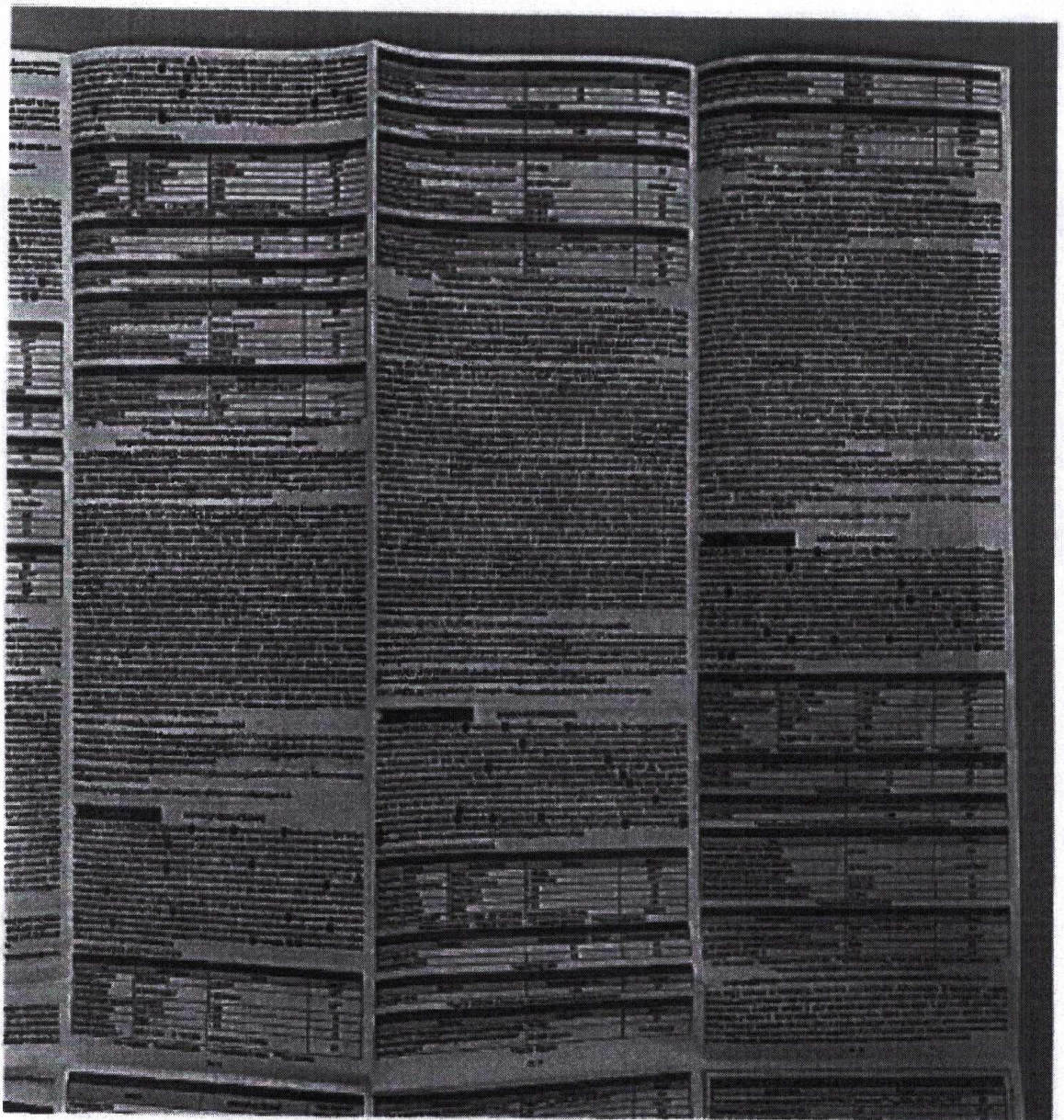
Фотографическое изображение 13 – Инструкция



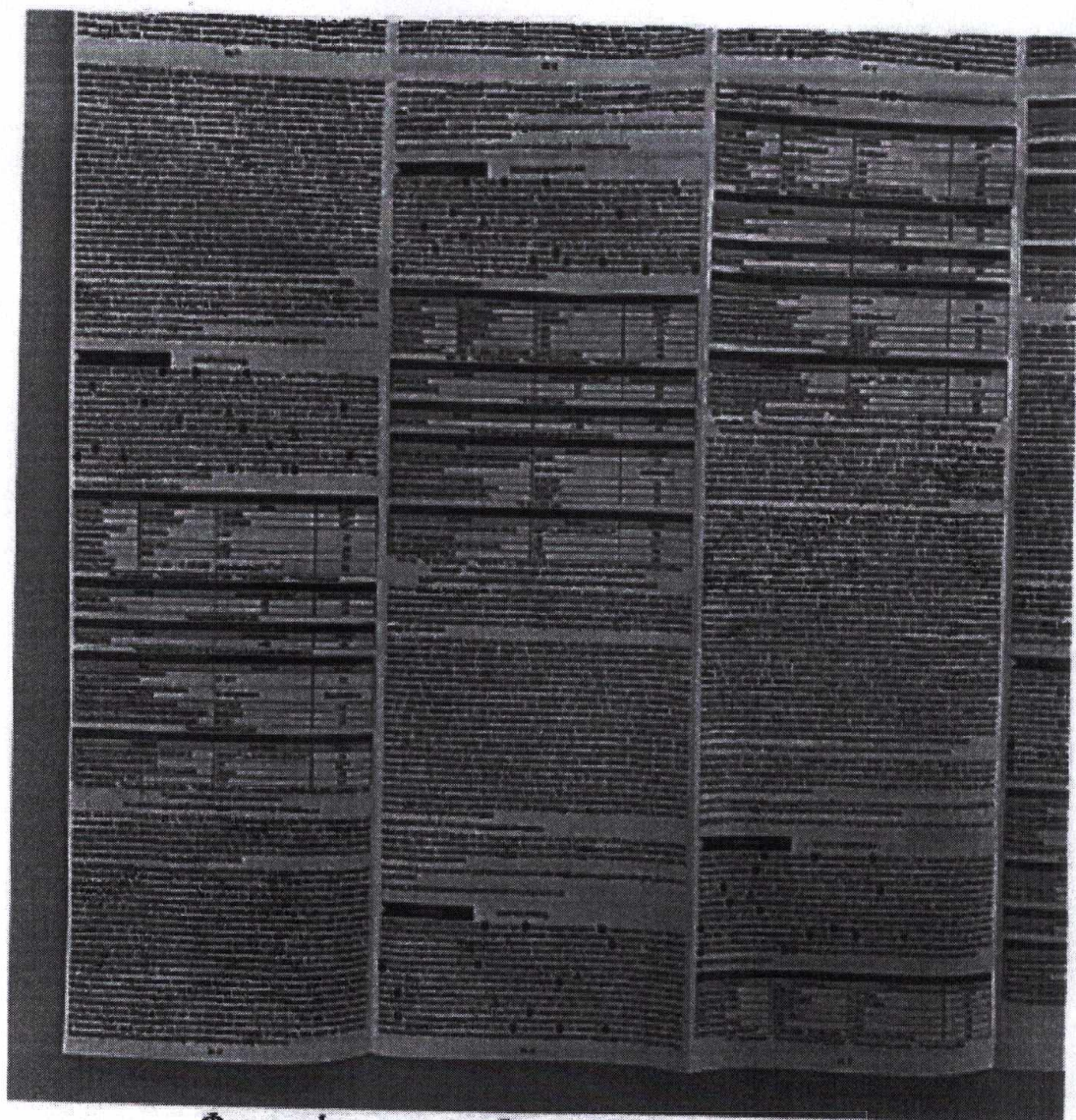
Фотографическое изображение 14 – Инструкция



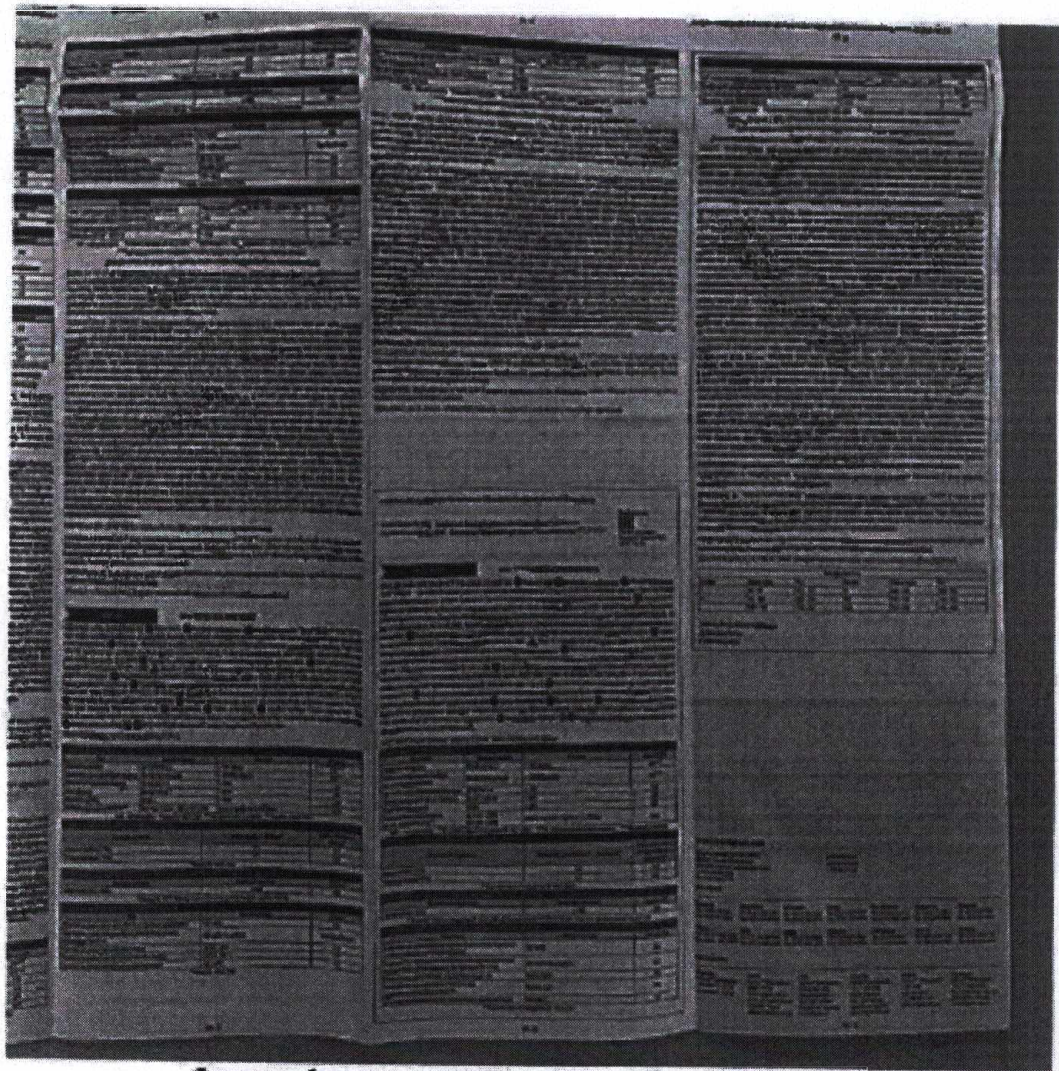
Фотографическое изображение 15 – Инструкция



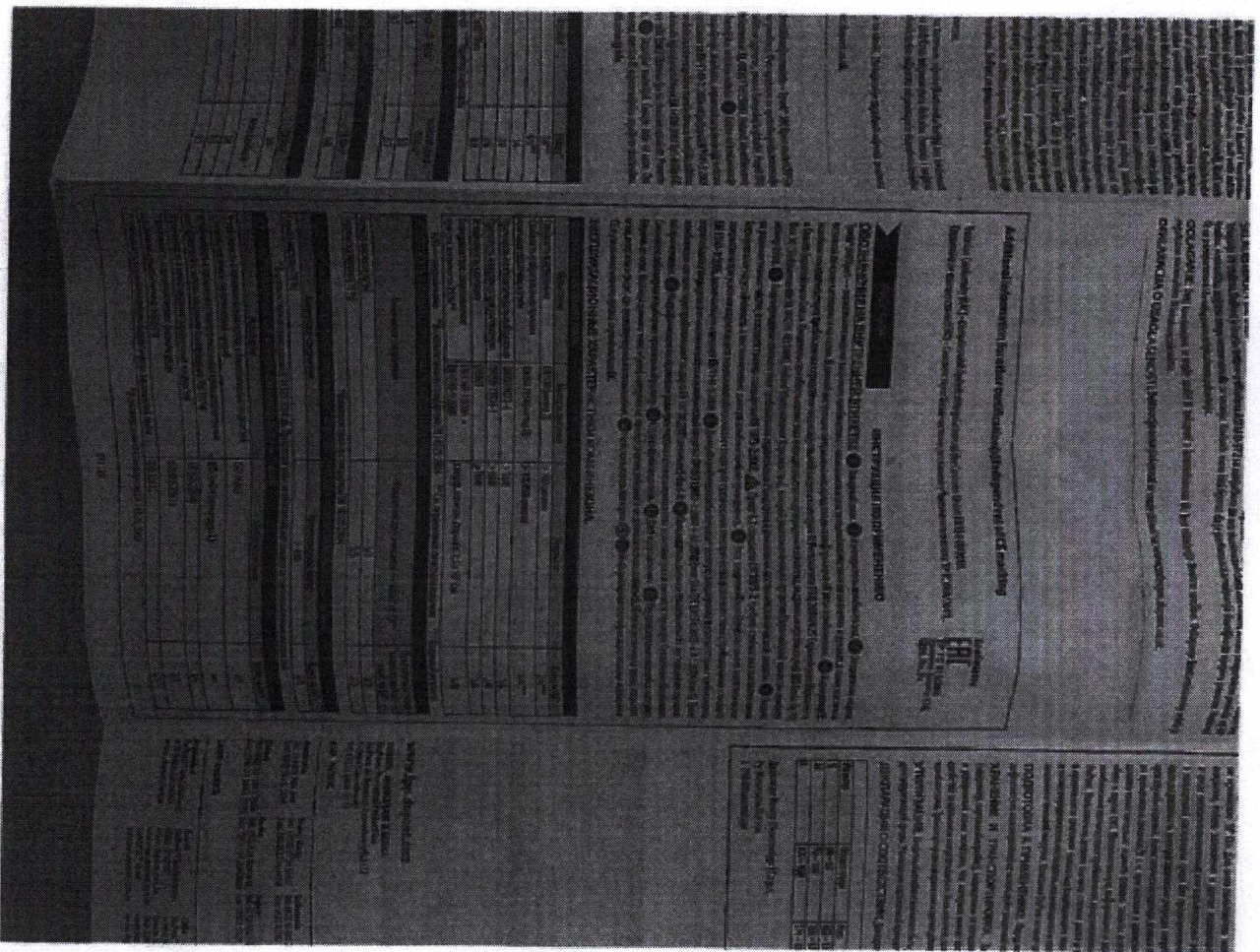
Фотографическое изображение 16 – Инструкция



Фотографическое изображение 17 – Инструкция



Фотографическое изображение 18 – Инструкция



Фотографическое изображение 19 - Инструкция на русском языке

Фотографическое изображение 20 - Инструкция на русском языке

