



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

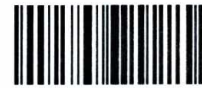
**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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-1414/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2611886

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», партия: MT00128946, REF: PLTV5XP\_110, дата изготовления: 08/2019, срок хранения: см. инструкцию по применению (из инструкции по применению: «материал может сохранять свои физические и защитные свойства на протяжении 10 лет», 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.


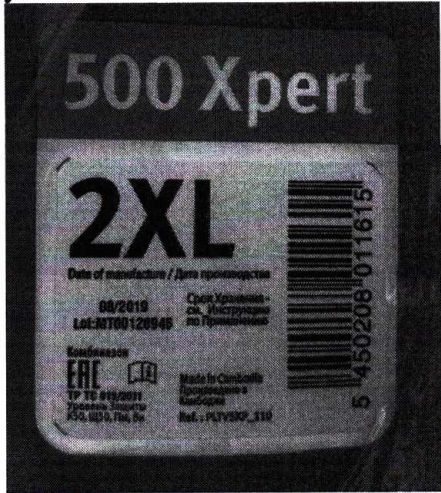
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 19 л. в 1 экз.



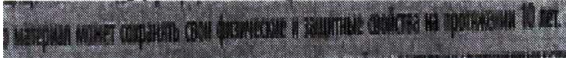


А.В. Самойлова

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																												
<p><b>Наименование медицинского изделия</b></p>	<p>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».</p> <p>Информация о представленном изделии в КРД к РУ отсутствует.</p>	<p>На индивидуальной упаковке: «Комбинезон, Тувек»;</p>																												
<p><b>Вариант исполнения</b></p>	<p>Варианты исполнения приведены в приложении к РУ № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019 г. (см. Приложение 1).</p> <p>Информация о представленном изделии в КРД к РУ отсутствует.</p>	<p>На индивидуальной упаковке: «500 Xpert, 2XL»</p> <p>Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019:</p> <table border="1" data-bbox="1062 1068 1544 1208"> <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, см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>146, 152</td> <td>143,0-154,9</td> <td>88, 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>167,0-179,9</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>126,0-134,9</td> </tr> </tbody> </table> <p>Информация о представленном размере изделия в КРД к РУ отсутствует.</p>	Рост типовой фигуры, см	Интервал роста, см	Обхват груди типовой фигуры, см	Интервал обхвата груди, см	146, 152	143,0-154,9	88, 92	86,0-93,9	158, 164	155,0-166,9	96, 100	94,0-101,9	170, 176	167,0-179,9	104, 108	102,0-109,9			112, 116	110,0-117,9			120, 124	118,0-125,9			128, 132	126,0-134,9
Рост типовой фигуры, см	Интервал роста, см	Обхват груди типовой фигуры, см	Интервал обхвата груди, см																											
146, 152	143,0-154,9	88, 92	86,0-93,9																											
158, 164	155,0-166,9	96, 100	94,0-101,9																											
170, 176	167,0-179,9	104, 108	102,0-109,9																											
		112, 116	110,0-117,9																											
		120, 124	118,0-125,9																											
		128, 132	126,0-134,9																											
<p><b>Наименование и адрес производителя</b></p>	<p>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</p>	<p>На индивидуальной упаковке: «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))»</p>																												
<p><b>Номер и дата регистрационного удостоверения</b></p>	<p>№ РЗН 2019/9231 от 15.11.2019</p>	<p>Информация не указана на индивидуальной упаковке. Сведения о дате и номере РУ отсутствуют.</p>																												

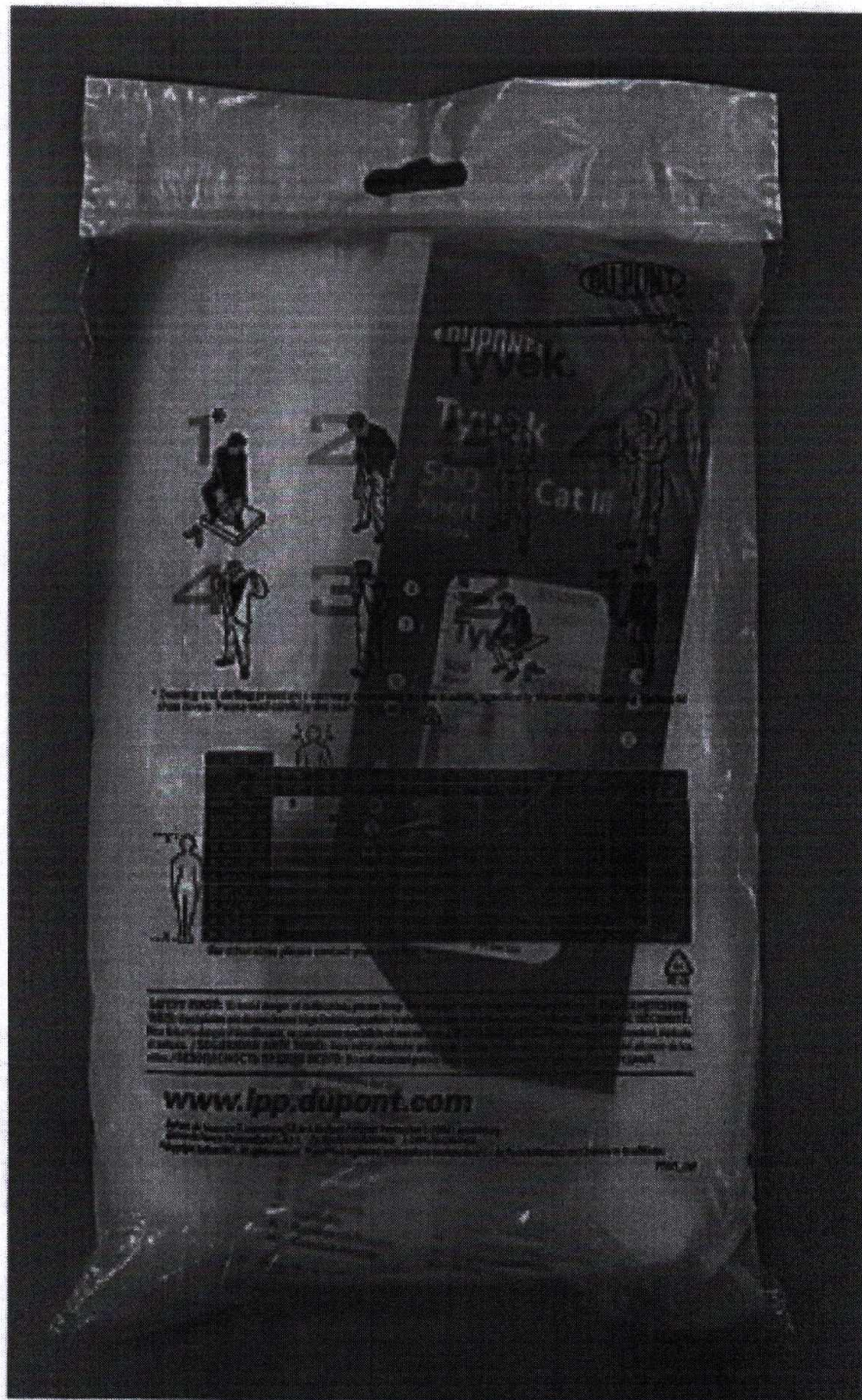
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
<b>Маркировка</b>	<p>Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019:</p> <p>«Каждая потребительская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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9231 от 15.11.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p><b>Маркировка</b></p>	<p>Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019:  «На вшивном ярлыке должны быть указаны следующие реквизиты:  - графический символ предприятия-изготовителя;  - артикул;  - размер/рост;  - ткань;  - LOT;  - дата выпуска;  - цвет;  - символ «Биологический риск»;»</p>	<p>Ярлык наклеен на внутреннюю часть комбинезона.</p> 
<p><b>Кратность применения</b></p>	<p>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»</p>	<p>На изделии указано:  «Не использовать повторно»</p> 
<p><b>Срок годности</b></p>	<p>На потребительской упаковке:  «см. Инструкцию по применению»    «материал может сохранять свои физические и защитные свойства на протяжении 10 лет»</p>	<p>Информация из ТУ 14.12.30-104-99266507-2019:  «не более 2 лет с даты отгрузки»</p>

Фотографические изображения образца изделия



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



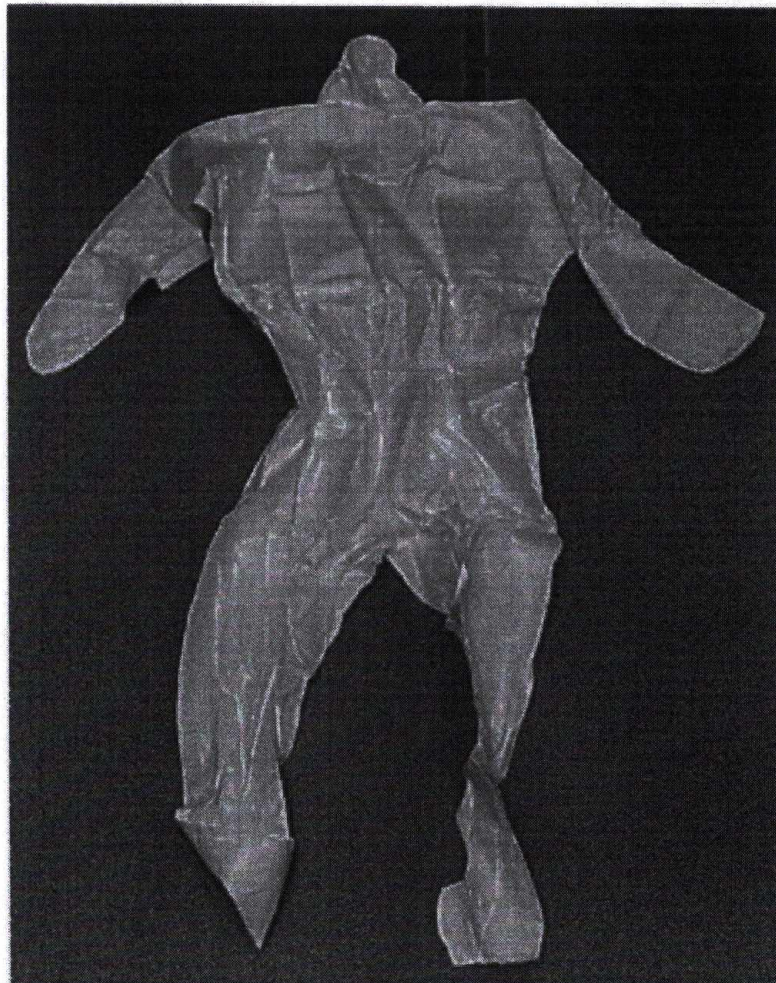
Фотографическое изображение 2 – Внешний вид индивидуальной упаковки (сторона 2)



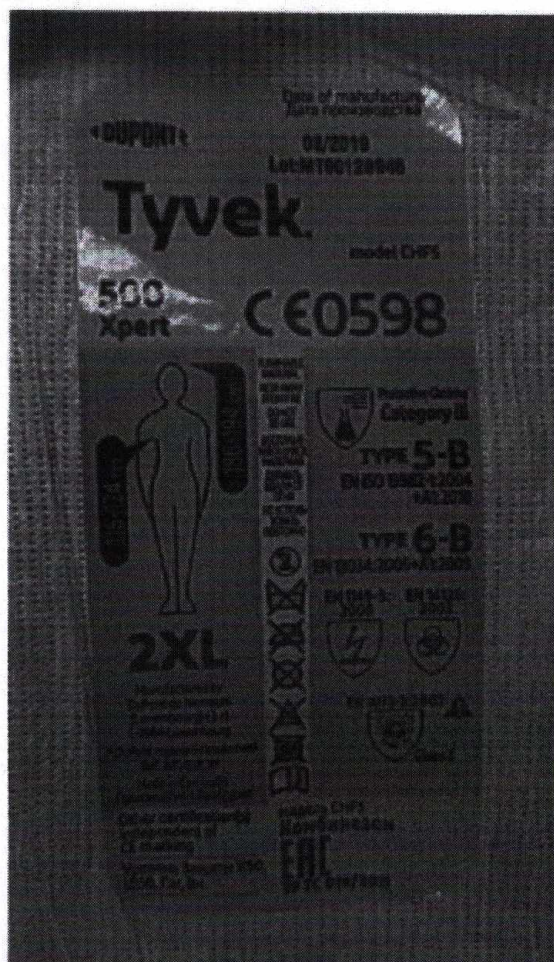
*Фотографическое изображение 3 – Внешний вид маркировки индивидуальной упаковки*



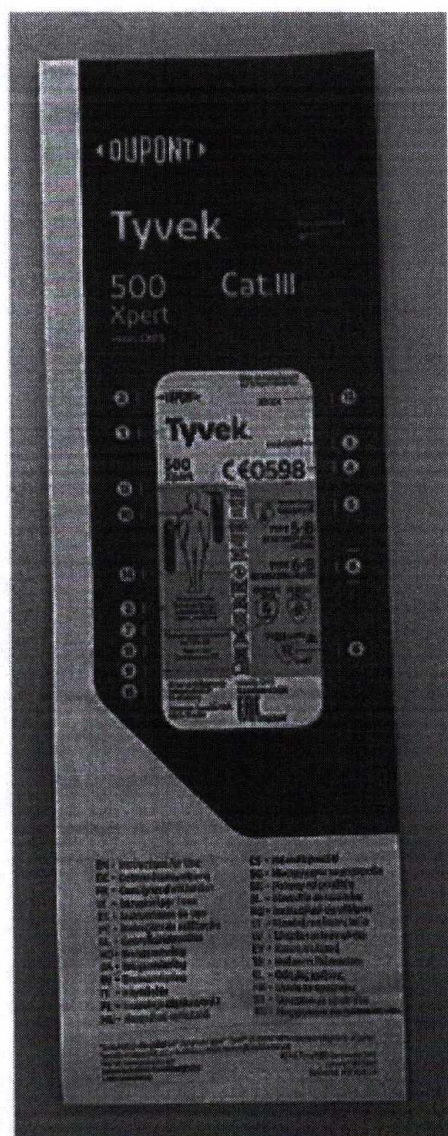
*Фотографическое изображение 4 – Внешний вид образца (сторона 1)*



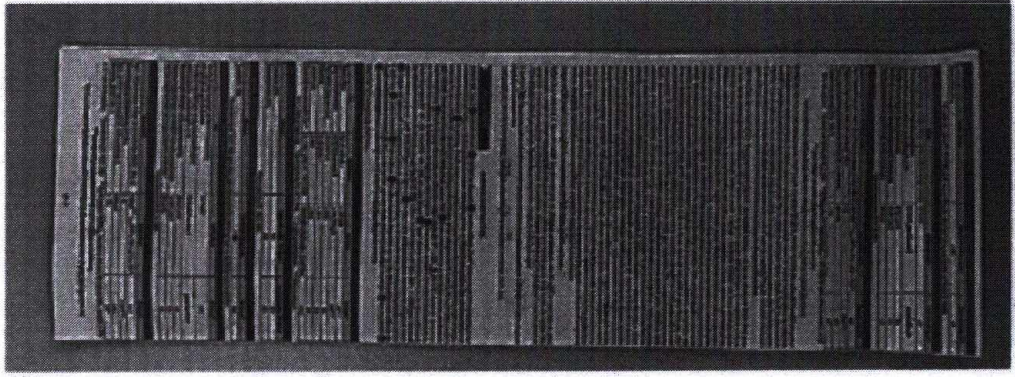
*Фотографическое изображение 5 – Внешний вид образца (сторона 2)*



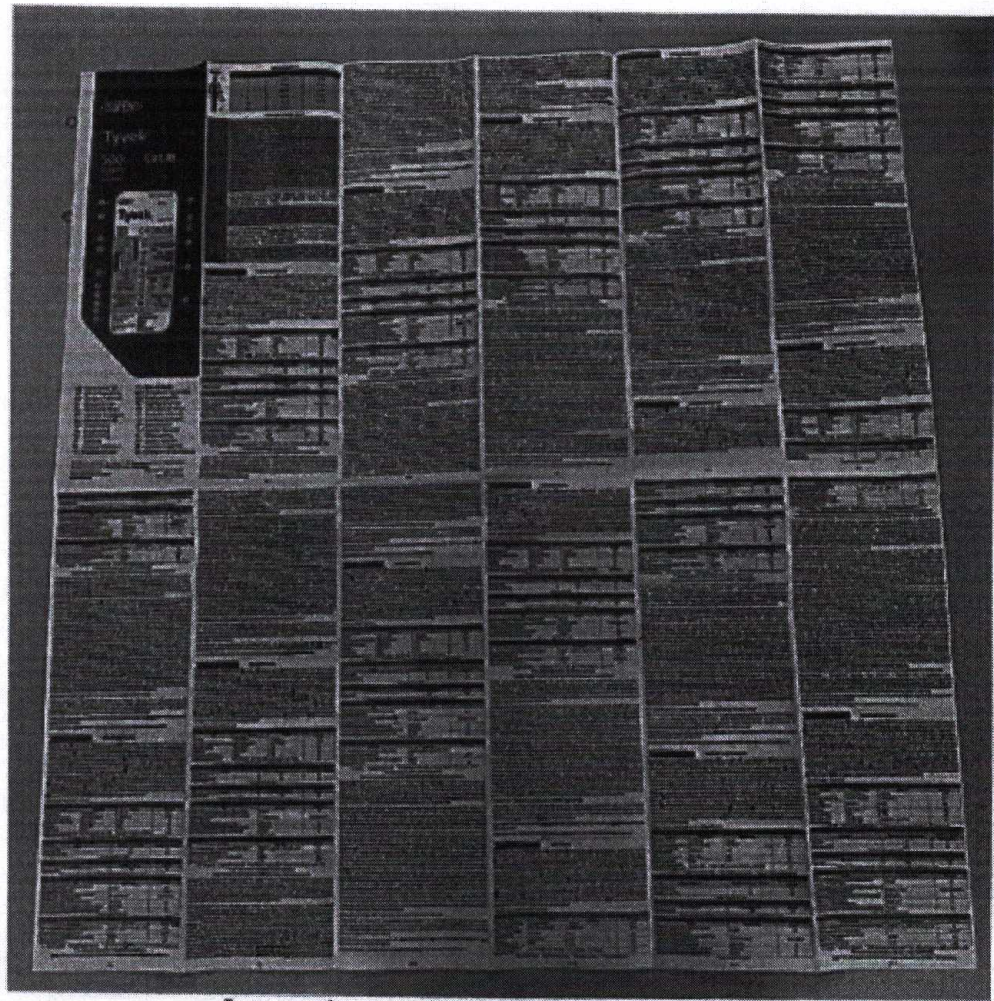
Фотографическое изображение 6 – Ярлык



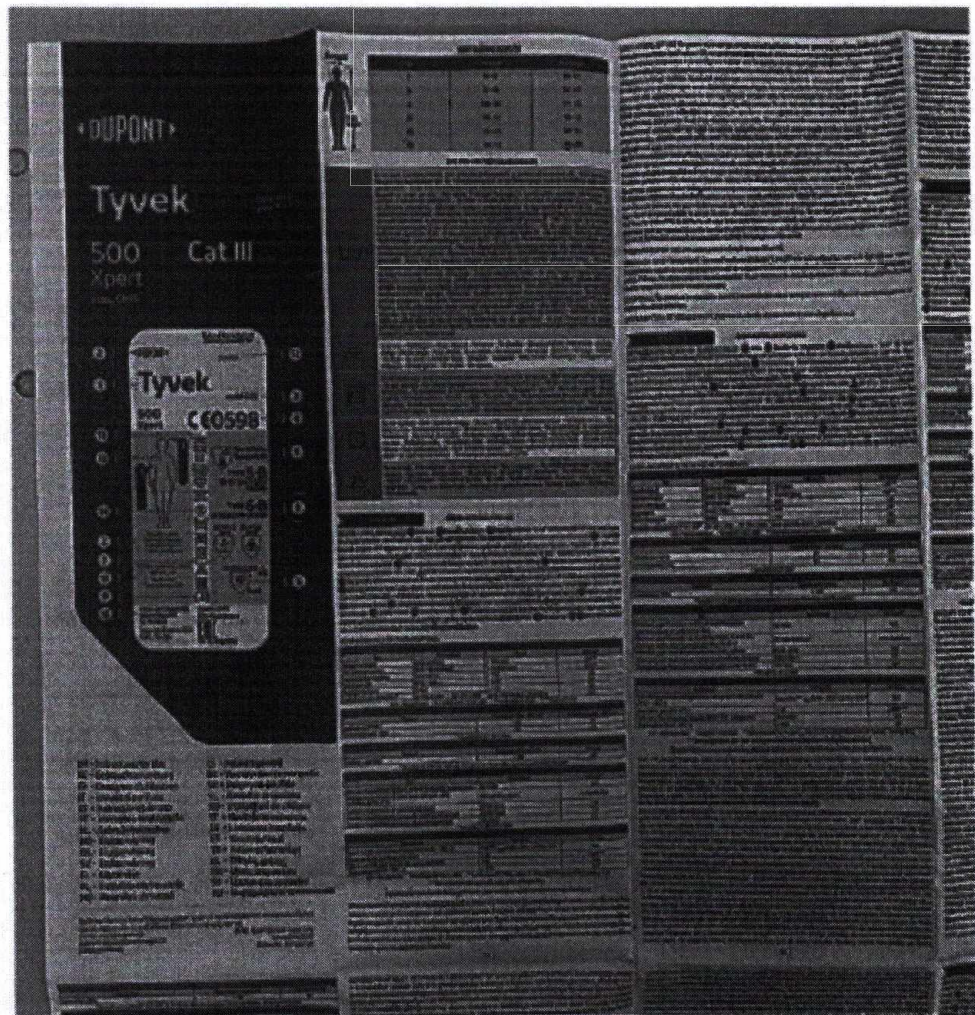
Фотографическое изображение 7 – Инструкция в сложенном виде



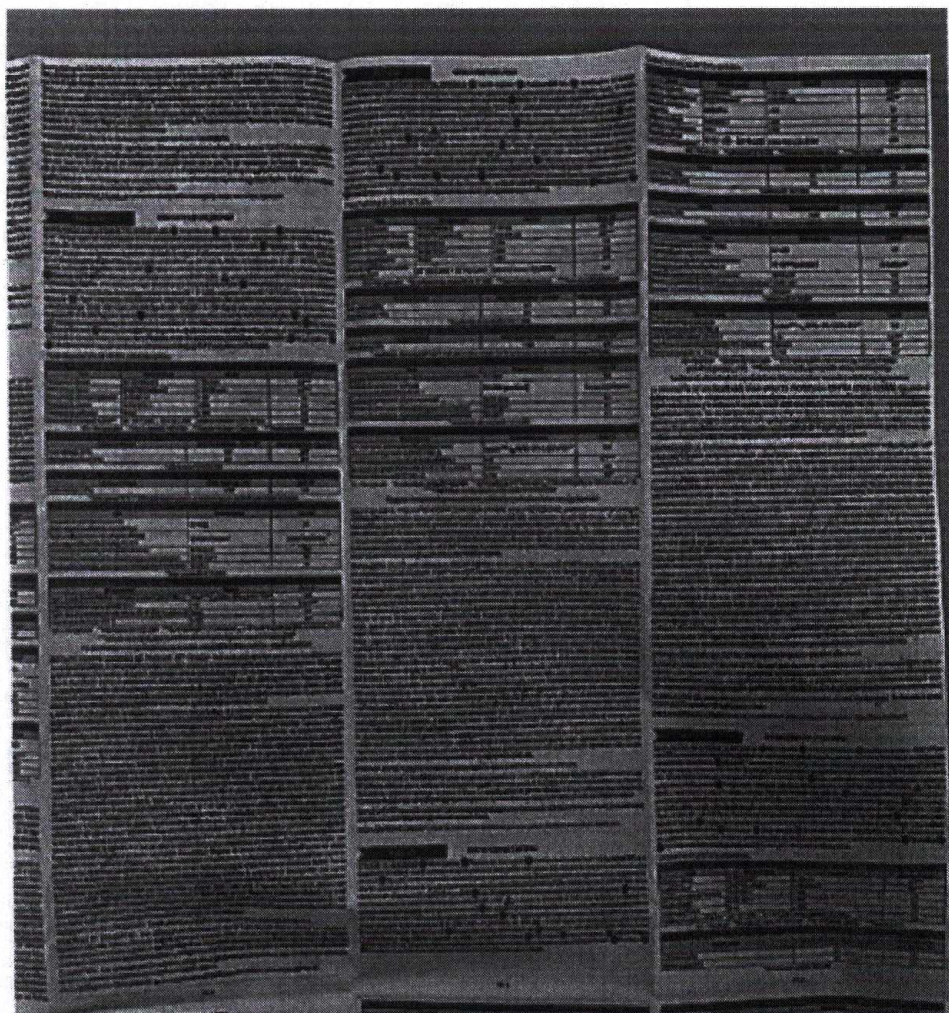
*Фотографическое изображение 8 – Инструкция в сложенном виде*



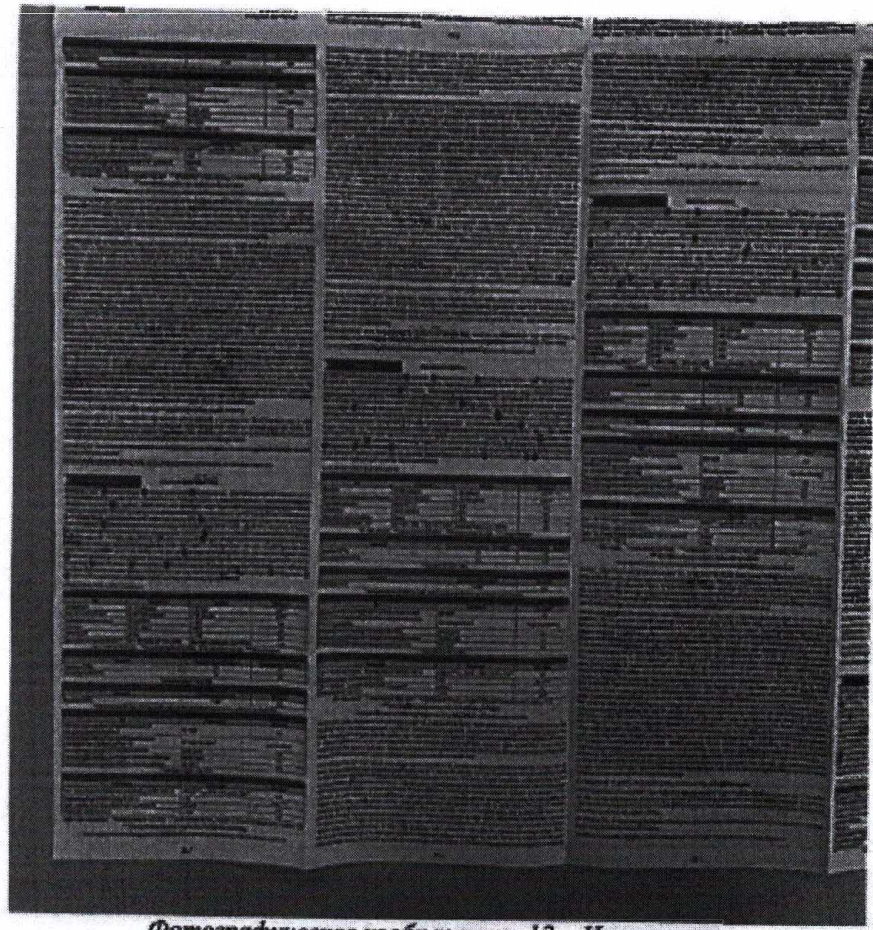
*Фотографическое изображение 9 – Инструкция*



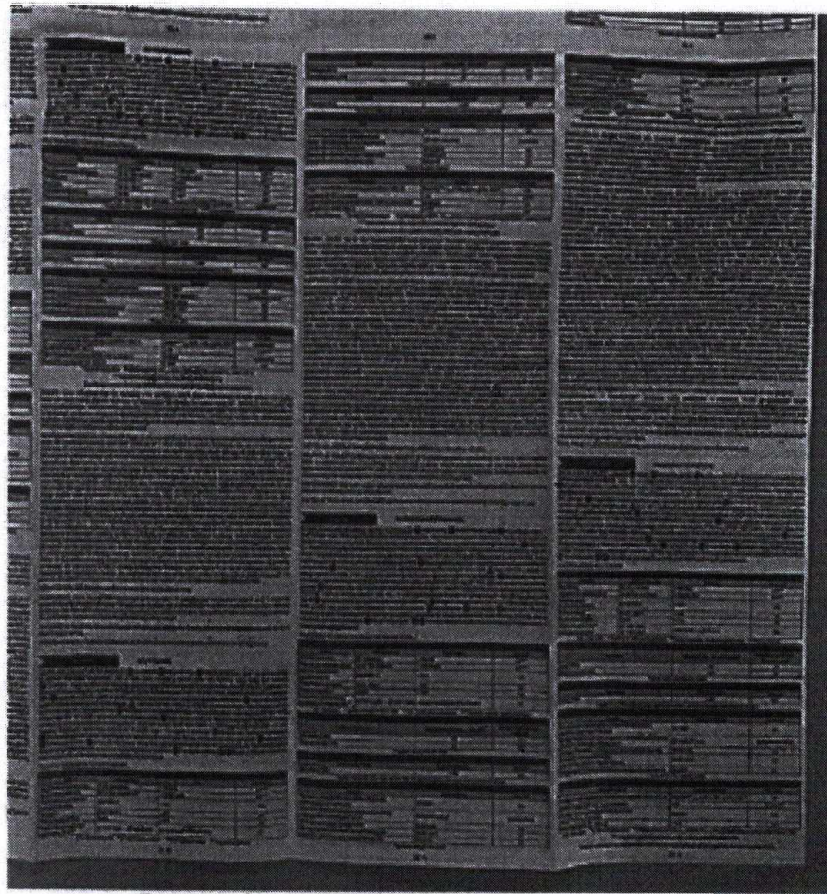
Фотографическое изображение 10 – Инструкция



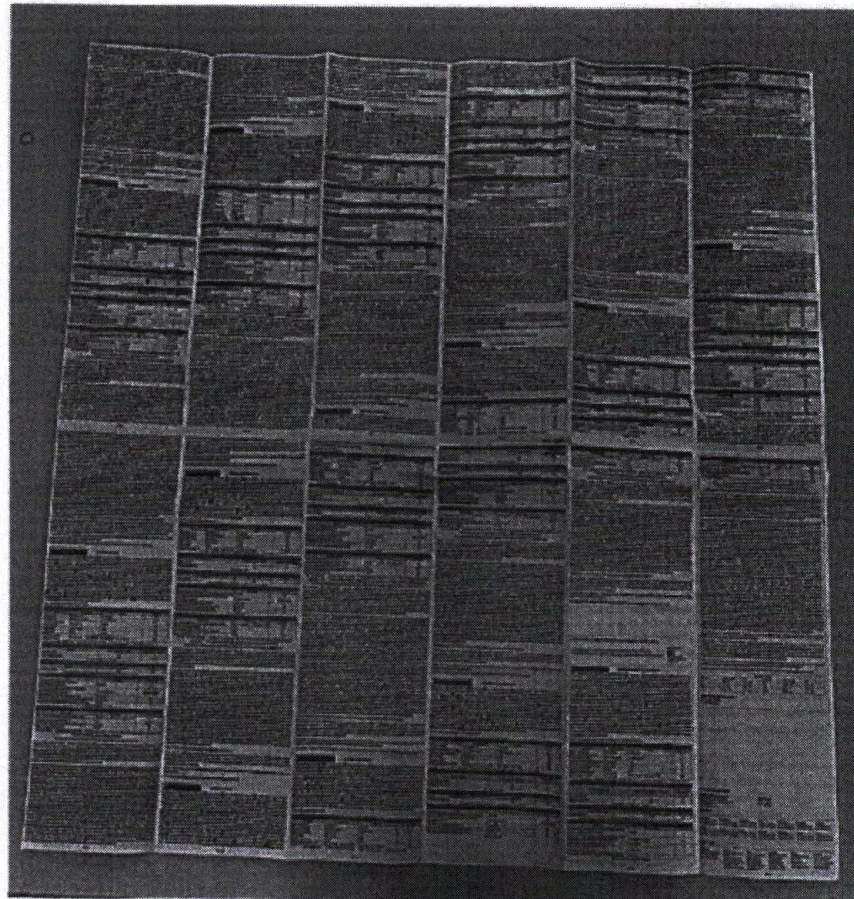
*Фотографическое изображение 11 – Инструкция*



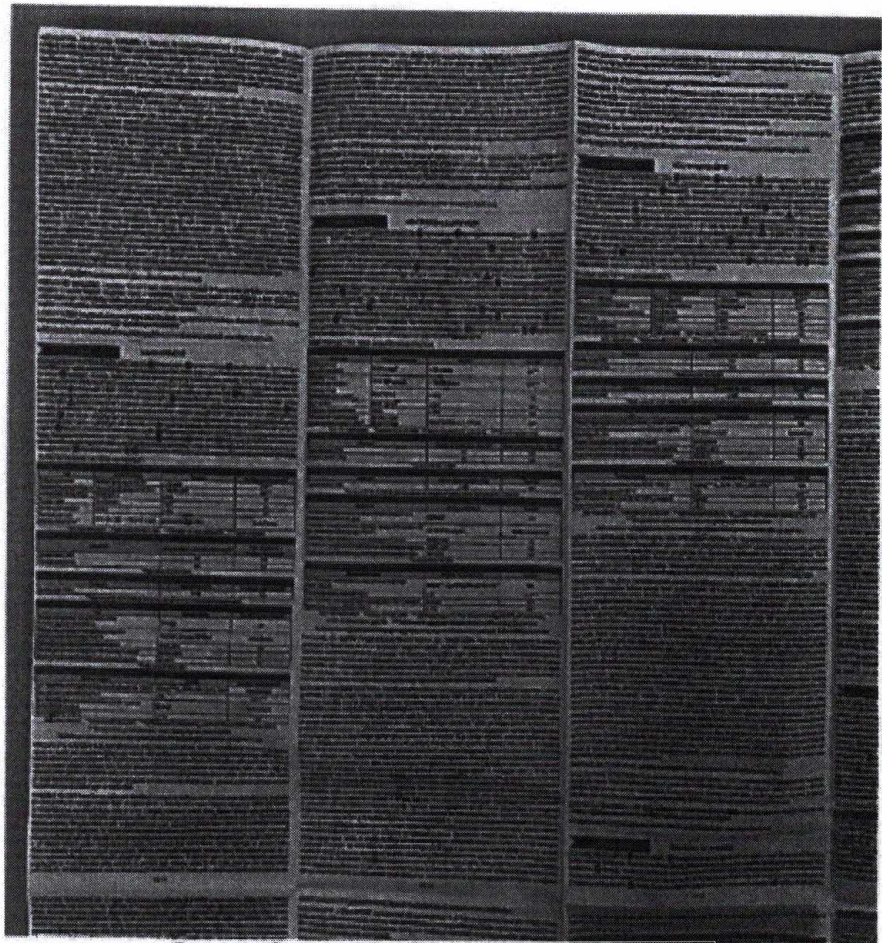
*Фотографическое изображение 12 – Инструкция*



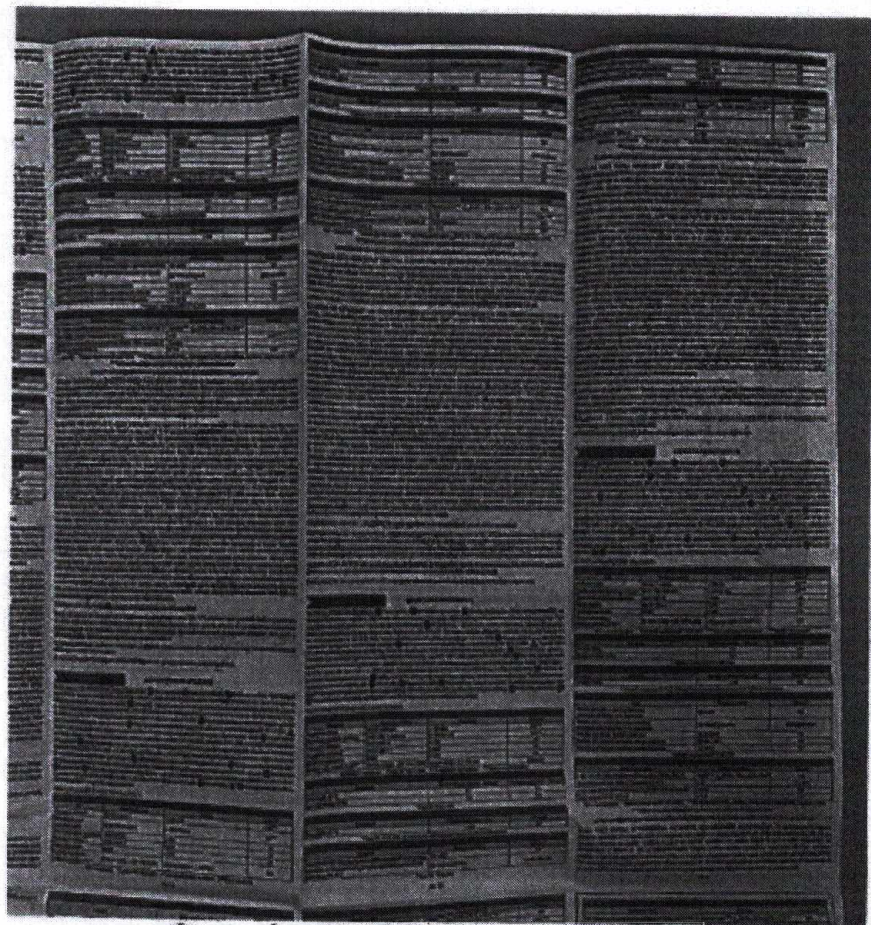
*Фотографическое изображение 13 – Инструкция*



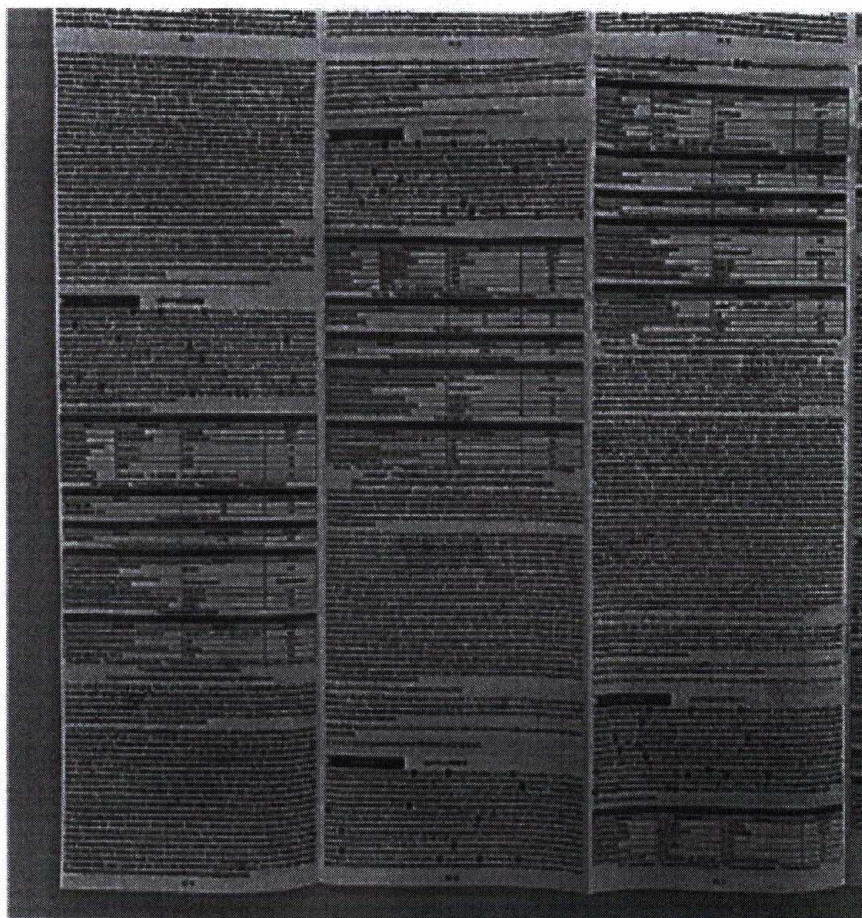
*Фотографическое изображение 14 – Инструкция*



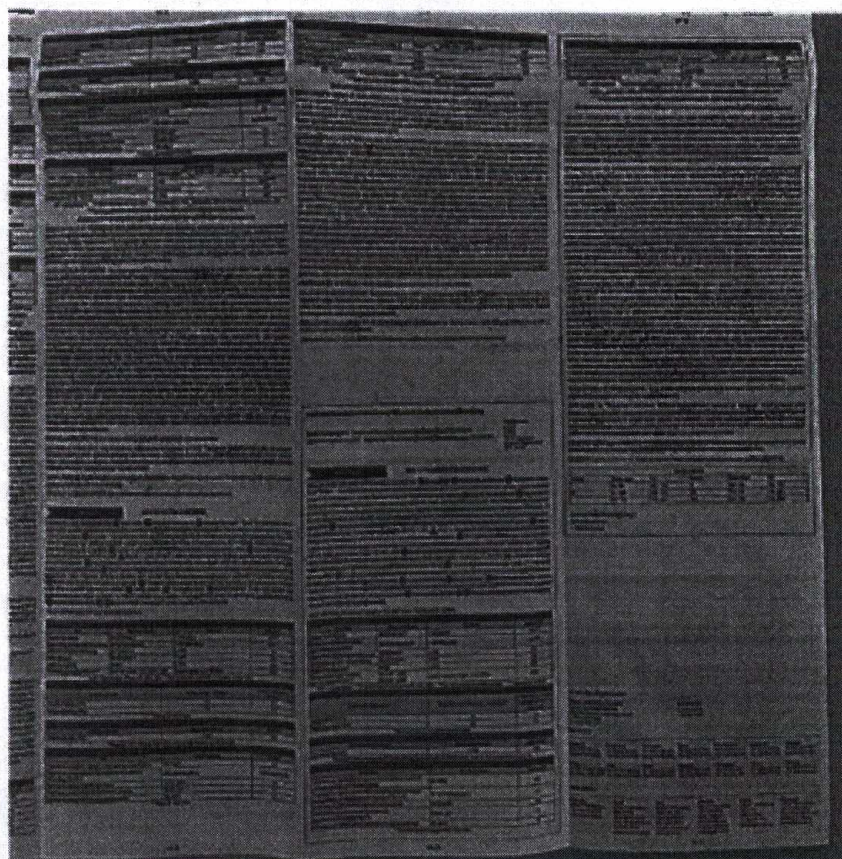
*Фотографическое изображение 15 – Инструкция*



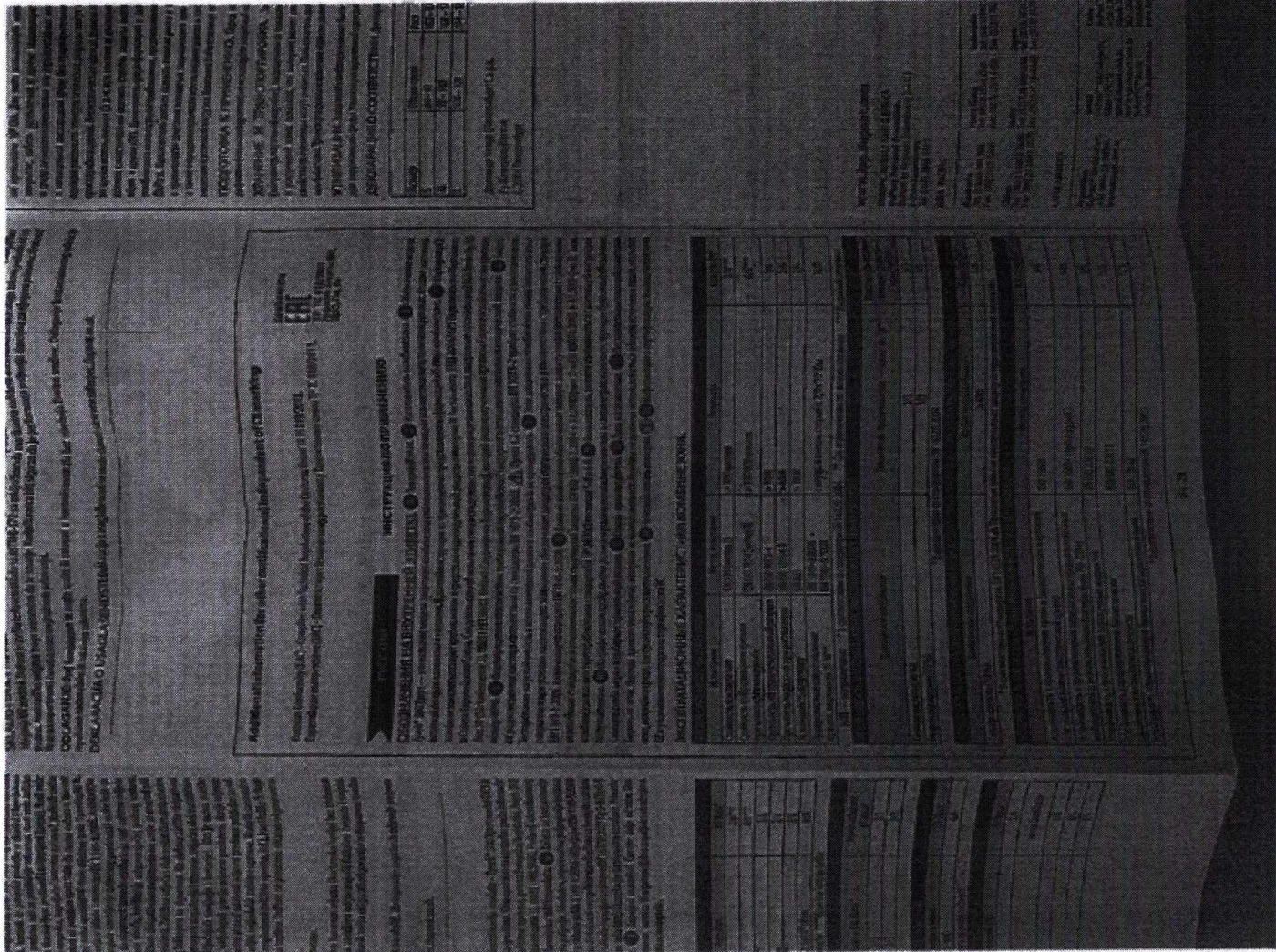
*Фотографическое изображение 16 – Инструкция*



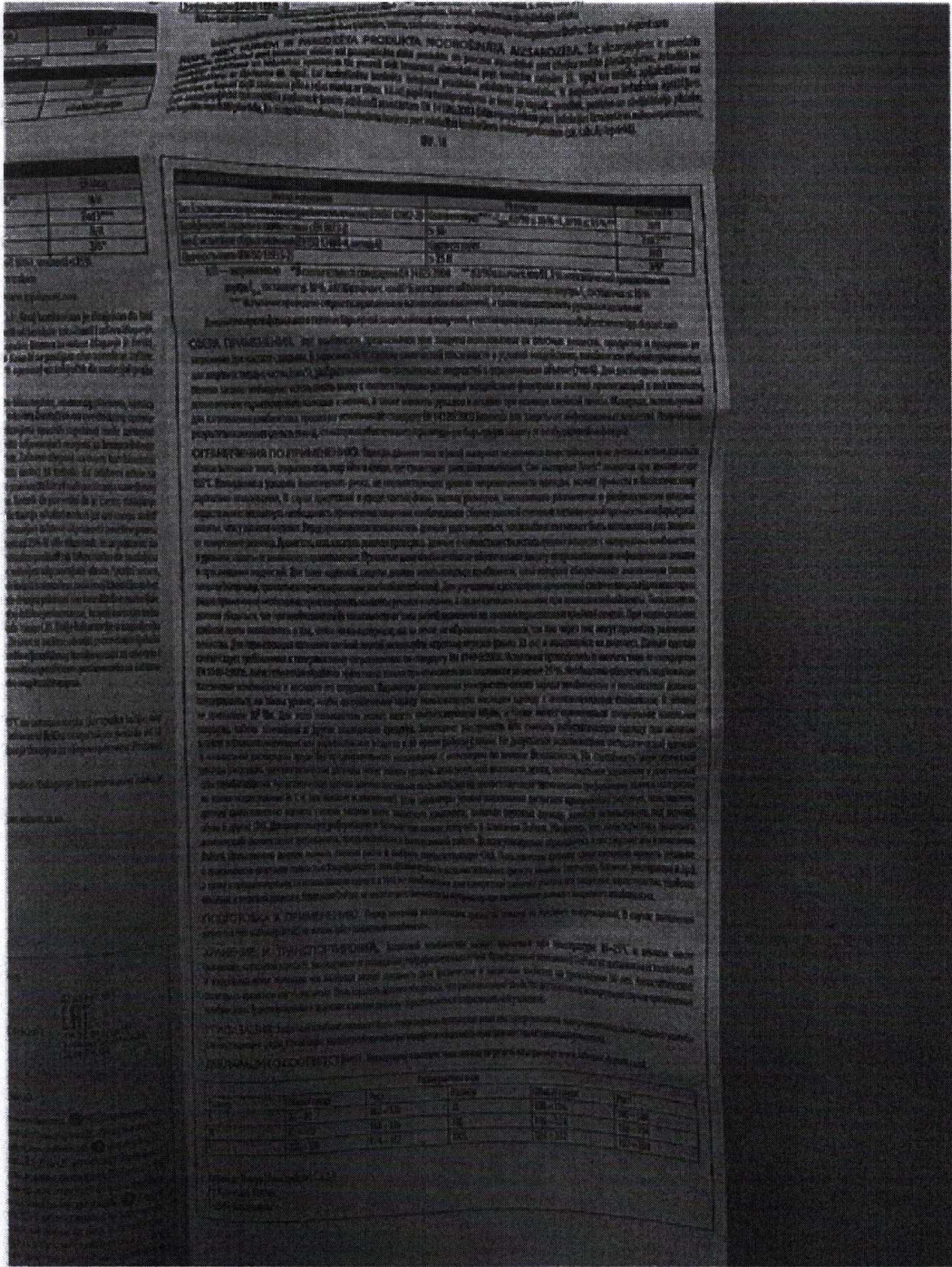
*Фотографическое изображение 17 – Инструкция*



*Фотографическое изображение 18 – Инструкция*



Фотографическое изображение 19 – Инструкция на русском языке



Фотографическое изображение 20 – Инструкция на русском языке