



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

23.07.2026 № 014-838/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2642668

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 Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Халат операционный одноразовый, стерильный по ТУ 14.12.30-004-44143775-2022, Размер: 54/56, Цвет: голубой, Материал: нетканый, Длина: 140 см, Плотность: 35 г/м²», производства: ООО «СОФИЯ», Россия (далее – Медицинское изделие) (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.

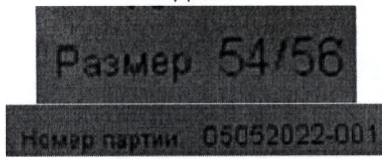
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.07.2026 № 014-839/26.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.05.2023 № РЗН 2023/20289 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Сведения регистрацион ного удостоверени я № РЗН 2023/20289 от 26.05.2023	Тип и модель исполнения приведены в приложении к РУ № РЗН 2023/20289 от 26.05.2023: - халат операционный одноразовый, стерильный, размер 52-54, номер партии 05052022-001; - халат операционный одноразовый, стерильный, размер 54-56, номер партии 05052022-002; - халат операционный одноразовый, стерильный, размер 56-58, номер партии 05052022-003; - халат операционный одноразовый, стерильный, размер 58-62, номер партии 05052022-004	Согласно сведениям маркировки представленного образца изделия  Размер изделия 54/56 не соответствует зарегистрированному номеру партии 05052022-001						
Технические требования	Технические требования. Изделие должно соответствовать требованиям конструкторской документации и настоящим техническим условий.	Требование не выполнено. Изделие не соответствует требованиям настоящих технических условий.						
Размер изделия	Длина рукавов, см, 70±10%	<table><tr><th>Длина рукавов, см</th></tr><tr><td>55</td></tr><tr><td>56</td></tr><tr><td>58</td></tr><tr><td>56</td></tr><tr><td>57</td></tr></table>	Длина рукавов, см	55	56	58	56	57
Длина рукавов, см								
55								
56								
58								
56								
57								
Выявлены нарушения целостности упаковки	Оценка целостности упаковки по Требованию о проведении контрольного (надзорного мероприятия) от 02.04.2026 № 7- 74-2026/2939-26-20570001	В результате оценки целостности упаковки выяснилось, что из предоставленных образцов, образец А7 имеет нарушение целостности упаковки (внутри упаковки воздух).						

Фотографические изображения образца изделия



Внешний вид упаковки

Халат операционный одноразовый,
стерильный

по ТУ 14.12.30-004-44143775 2022

Стерильно! Для одноразового использования! Не применять
в случае нарушения целостности потребительской упаковки



Размер 54/56

Количество изделий
в упаковке 1 шт



Цвет ГОЛУБОЙ



Материал Нетканый

Длина 140 см.

Плотность 35 г/м2

Номер партии 05052022-001

Дата изготовления 07.2025 г.

Годен до 07.2028 г.

Артикул X35 140 P 54 56 Z4 S

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20289 от 26.05.2023г.

Хранить при температуре от +5°C до +40°C при влажности воздуха
не более 80%

Страна изготовителя Россия

Производитель: ООО «СОФИЯ» Адрес: 142100, Московская
область, г.о. Подольск, г. Подольск, улица Комсомольская, дом 1,
помещение 1 Тел: +7 (495) 748-81-34, E-mail: oosofia20@mail.ru

Смена:

1

Упаковщик:

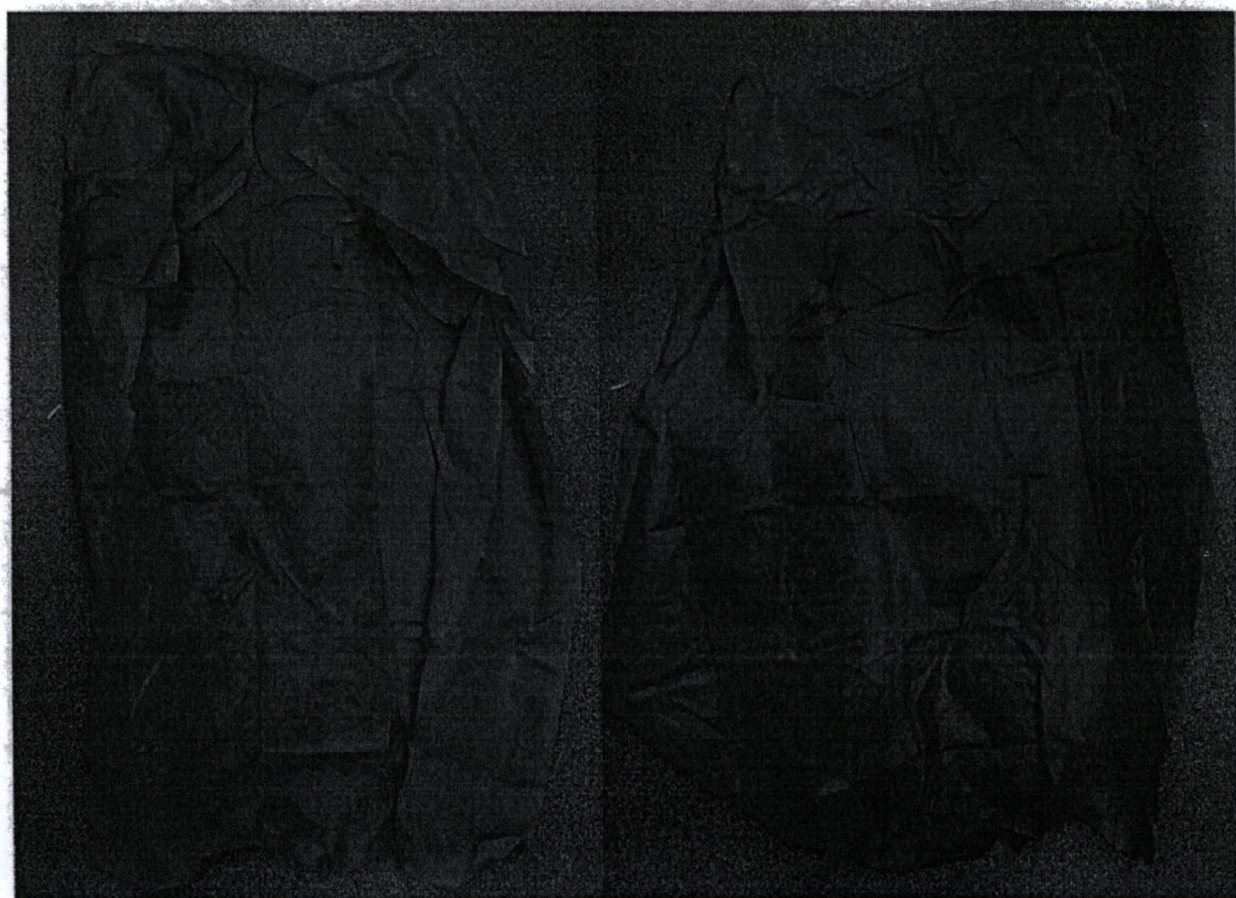
У 1б.



СТОП



Маркировка упаковки



Внешний вид образца



Сравнение нарушения целостности упаковки