



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

14.09.2026 № 010-1059/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2648054

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 незарегистрированного медицинского изделия:

«Комплект одежды медицинской из нетканого материала одноразовый, стерильный ТУ 14.19.32-005-69519394-2024, вариант исполнения: Комплект одежды №01, в составе: халат медицинский, длина 140 см, рукав на манжете, горловина на липучке, рр 54-56, пл. 42 г/м² – 1 шт, маска медицинская – 1 шт», производства: ООО «Инмедиз», Россия (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 17.06.2025 № РЗН 2025/25657, выданном на медицинское изделие «Комплект одежды медицинской из нетканого материала одноразовый, стерильный по ТУ 14.19.32-005-69519394-2024», производства: ООО «Инмедиз», 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.

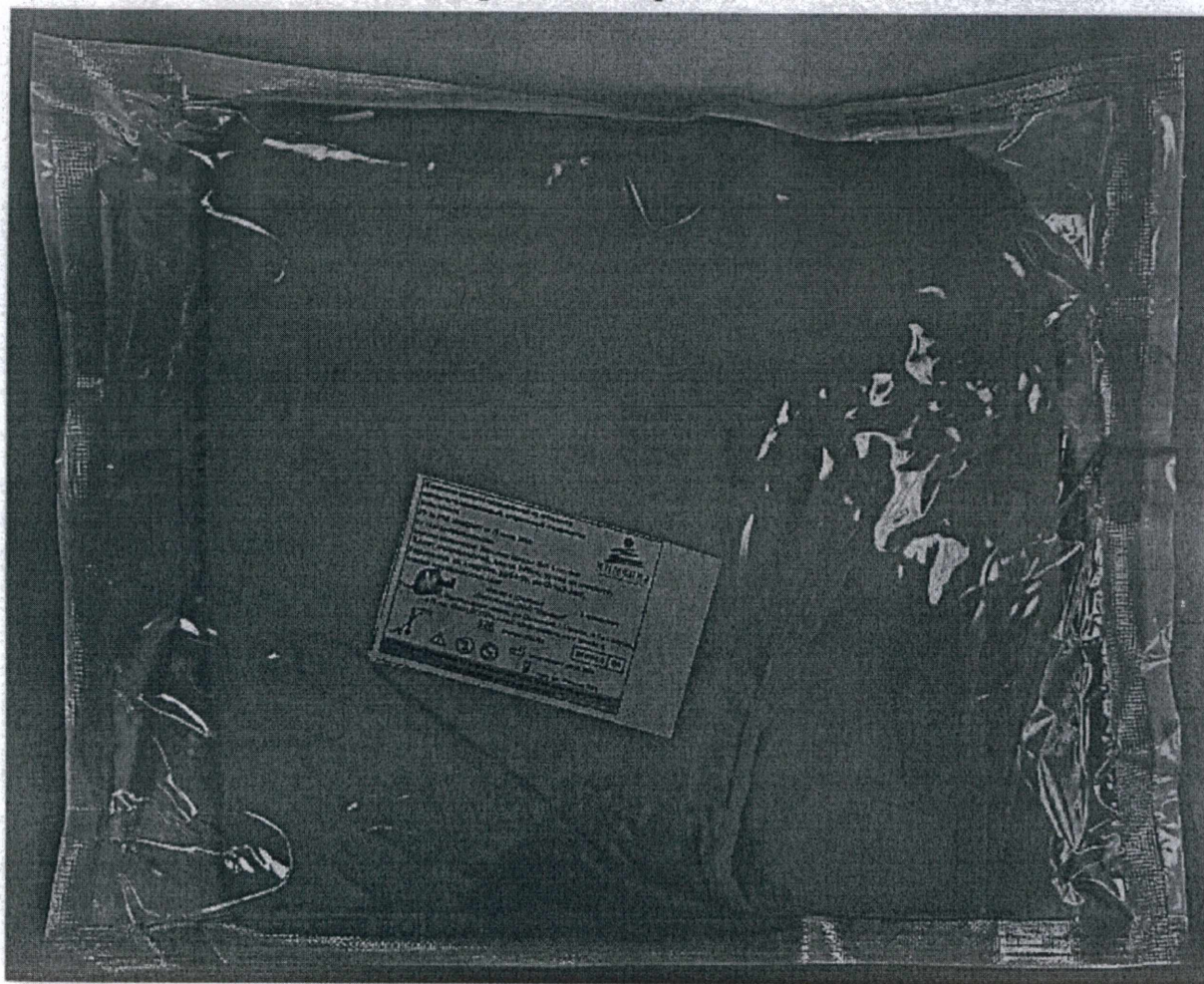
 А.В. Самойлова

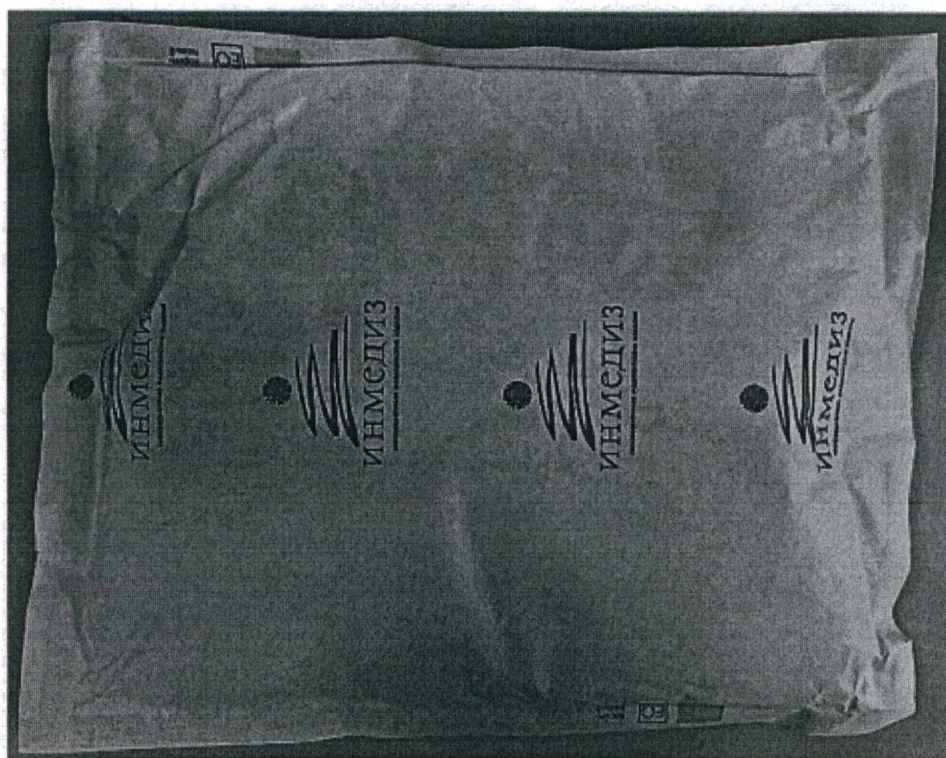
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.06.2025 № РЗН 2025/25657, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ТУ 14.19.32-005-69519394-2024		
Тип, модель	Согласно Приложению к РУ № РЗН 2025/25657 от 17.06.2025: «Комплект одежды медицинской из нетканого материала одноразовый, стерильный по ТУ 14.19.32-005-69519394-2024, в вариантах исполнения: I. Комплект одежды №01, в составе: 1. Халат медицинский, длина (см): 110, 120, 140, рукава на манжетах, горловина на липучке, размеры: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, плотность материала (г/м2): 20, 25, 35, 42, 60, цвет: белый, голубой - 1 шт. 2. Шапочка-колпак, плотность материала (г/м2): 20, 25, 35, 42, 60, цвет: белый, голубой - 1 шт. 3. Бахилы высокие, высота (см): 33, 45, 56, плотность материала (г/м2): 20, 25, 35, 42, 60, цвет: белый, голубой - 1 пара. 4. Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, вариант исполнения: маска медицинская классик, производства ООО «КИТ», РФ, РУ № ФСР 2010/09673 - 1 шт. 5. Салфетка, размеры (см): 20×20, 20×30, 30×30, 40×30, 40×40, плотность материала (г/м2): 15, 18, 20, 25, 35, 42, 60 - не более 2 шт. (при необходимости). 6. Инструкция по применению - 1 шт. в транспортную упаковку»	<u>Согласно маркировке этикетки:</u> «вариант исполнения: Комплект одежды №01 в составе: Халат медицинский, длина 140см, рукав на манжете, горловина на липучке, рр54-56, пл42г/м2-1шт, маска медицинская-1шт». Не соответствует наименованию варианта исполнения согласно Приложению, к РУ № РЗН 2025/25657 от 17.06.2025 (в части комплектности: отсутствуют шапочка-колпак, бахилы высокие), не указан цвет халата (голубой), наименование маски указано не полностью («Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, вариант исполнения: маска медицинская классик, производства ООО «КИТ», РФ, РУ № ФСР 2010/09673»)).
Наименование и адрес организации-производителя	<u>Согласно КРД к РУ № РЗН 2025/25657 от 17.06.2025:</u> Общество с ограниченной ответственностью «Инмедиз» (ООО «Инмедиз»), Россия 1. ООО «Инмедиз», Россия, 606108, Нижегородская область, Павловский муниципальный район, г. Павлово, ул. Шутова, д. 1. 2. ООО «ФАРК», Россия, 140501, Московская область, г.о. Луховицы, г. Луховицы, проезд Куйбышевский, стр. 2а. 3. ООО "Инмедиз", Россия, 606170, Нижегородская область, Сосновский	<u>Согласно маркировке этикетки:</u> «Изготовитель ООО «Инмедиз» Россия, 606107, Нижегородская область, р-н Павловский, г. Павлово, ул 9-я Северная, д.16. В адресе на маркировке этикетки не указано «муниципальный», «помещ. 1, 2».

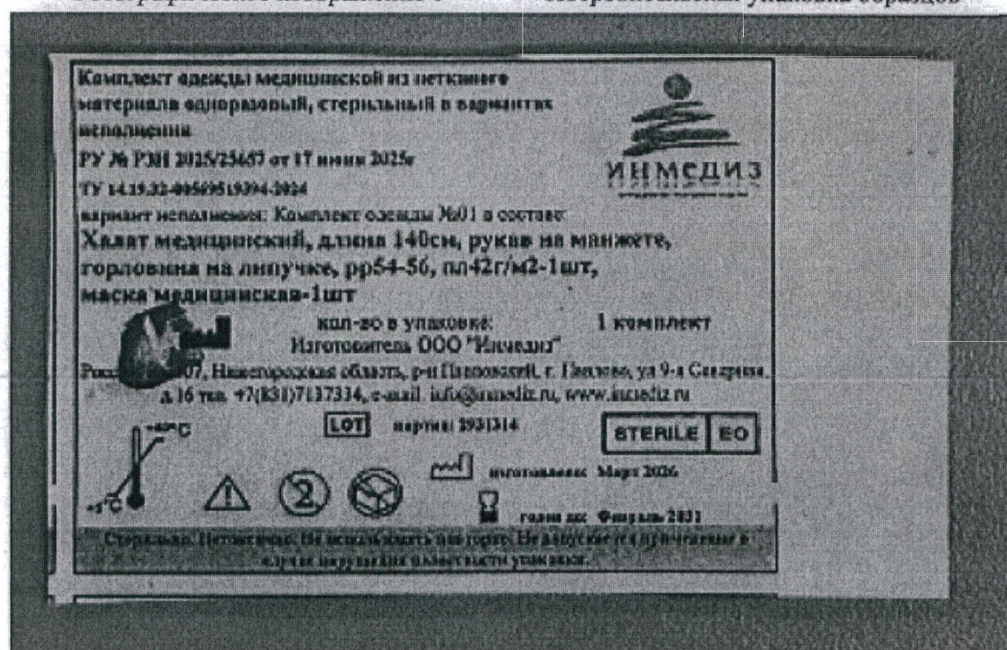
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.06.2025 № РЗН 2025/25657, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	район, р.п. Сосновское, ул. 1 Мая, д. 27, корп. 15. 4. ООО "Инмедиз", Россия, 606107, Нижегородская область, Павловский муниципальный район, г. Павлово, ул. 9-я Северная, д. 16, помещ. 1, 2.	

Фотографические изображения образца медицинского изделия





Фотографическое изображение 1 – Потребительская упаковка образцов



Фотографическое изображение 2 – Этикетка образцов

Комплект одежды медицинской из нетканого
материала одноразовый, стерильный в вариантах
исполнения

РУ № РЗН 2025/25657 от 17 июня 2025г

ТУ 14.19.32-00569519394-2024

вариант исполнения: Комплект одежды №01 в составе:

Халат медицинский, длина 140см, рукав на манжете,
горловина на липучке, pp54-56, пл42г/м2-1шт,
маска медицинская-1шт

кол-во в упаковке:

1 комплект

Изготовитель ООО "Инмедиз"

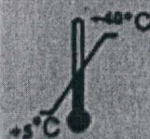
Росси... 107, Нижегородская область, р-н Павловский, г. Павлово, ул 9-я Северная,
д. 16 тел. +7(831)7137334, e-mail: info@inmediz.ru, www.inmediz.ru

LOT

партия: 2931314

STERILE

EO



изготовлено: Март 2026

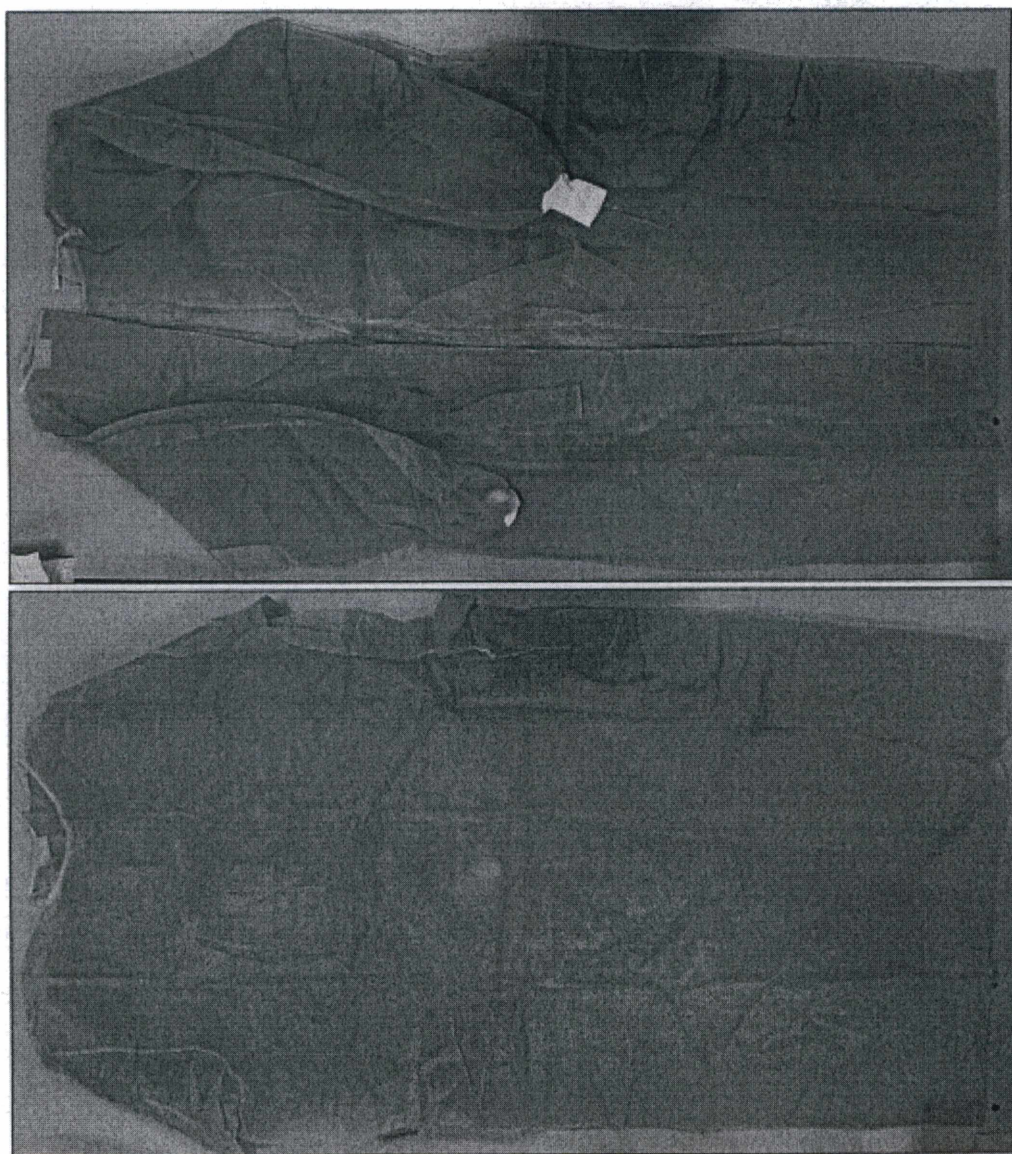


годен до: Февраль 2031

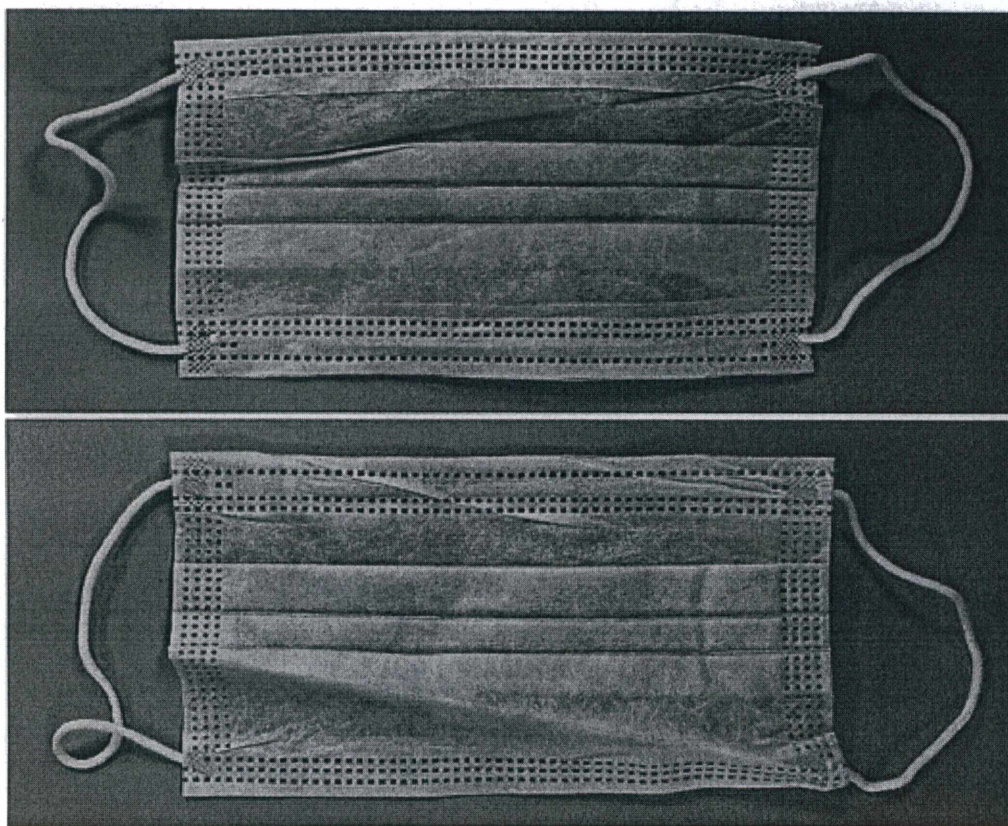
Стерильно. Нетоксично. Не использовать повторно. Не допускается применение в
случае нарушения целостности упаковки.

Фотографическое изображение 3 —

Маркировка этикетки образцов

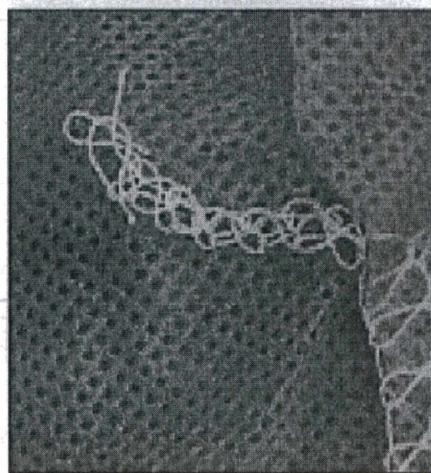
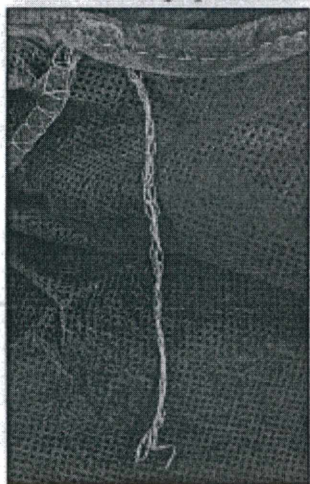


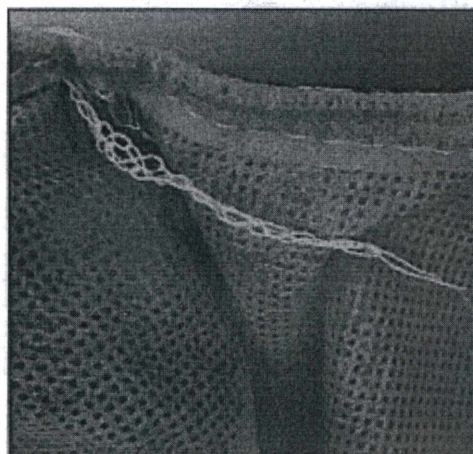
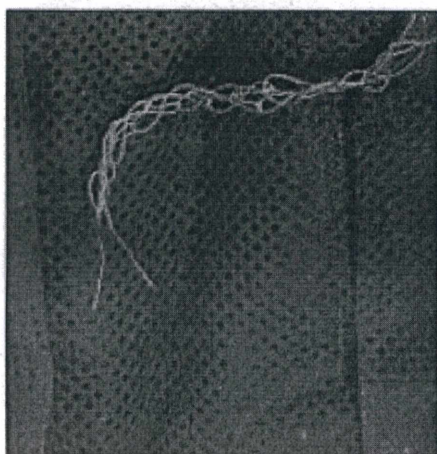
Фотографическое изображение 5 — Халат образцов (в развернутом виде)



Фотографическое изображение 6 –

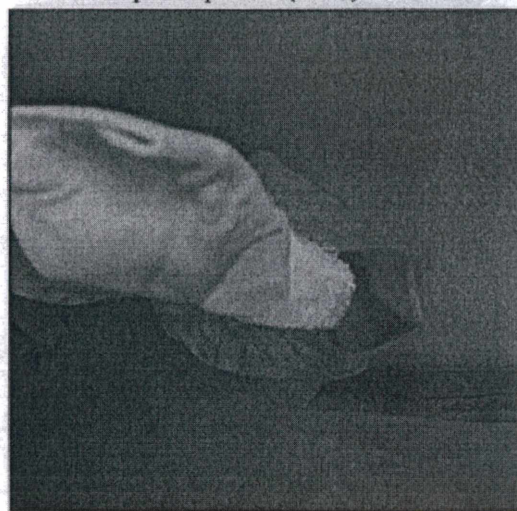
Маска образцов





Фотографическое изображение 7 –

Брак образцов (нити)



Фотографическое изображение 8 –

Брак образца (разрыв по шву в зоне крепления манжеты к рукаву)