



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2133982

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2017 № 014-21/17
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки латексные хирургические стерильные Vogt Medical, размер 7,0», LOT 140220, производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09743 от 04.07.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части прочностных характеристик и маркировки упаковки (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к информационному письму Росздравнадзора

от 09.01.2017 № 014 - 21/17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/009743 от 04.07.2011, срок действия не ограничен)</i>
1	2	3
<i>Прочностные характеристики:</i>	Усилие при разрыве до ускоренного старения: А: 12 Н; В: 12 Н; С: 12 Н; D: 14 Н; E: 16 Н.	<i>усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 12,5</i>
	Удлинение при разрыве до ускоренного старения: А: 510%; В: 530 % С: 560 % D: 565 %; E: 518%.	<i>удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 700;</i>
	Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300 % до ускоренного старения: А: 2,0 Н; В: 2,0 Н; С: 4,0 Н; D: 4,0 Н; E: 5,0 Н.	<i>усилие, необходимое для достижения удлинения на 300 % до ускоренного старения, Н, не более 2</i>
	Усилие при разрыве после ускоренного старения: А: 9 Н; В: 11 Н; С: 8 Н; D: 10 Н; E: 9 Н.	<i>усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 9,5</i>
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения: А: 523 %; В: 540 %; С: 572 %; D: 565 %; E: 545 %.	<i>удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 550</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/009743 от 04.07.2011, срок действия не ограничен)
1	2	3
Внутренняя индивидуальная упаковка	А, В, С, D, E: предупреждение об удалении опудривающего вещества написано на английском языке	должна иметь четкую маркировку с указанием: в случае, если перчатки обработаны каким-либо опудривающим веществом, необходимо указать, что перед использованием следует стерильно удалить опудривающее вещество.
	А, В, С, D, E: не содержит информацию: «С микрошероховатой поверхностью», обозначение «Для того, чтобы открыть, снимите пленку».	Должна содержать данную информацию
Внешняя индивидуальная упаковка	А, В, С, D, E: маркировка внешней индивидуальной упаковки не содержит слов об изогнутых пальцах, текстурированной поверхности перчаток.	должна иметь четкую маркировку с указанием: слов «ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ» или «ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ» или слов, отражающих конструкцию перчаток; слов «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» или «ГЛАДКИЕ»
Групповая упаковка	А, В, С, D, E: маркировка групповой упаковки не содержит слов об изогнутых пальцах, слов «Стерильность гарантирована при целостности упаковки»	должна иметь четкую маркировку с указанием: слов «ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ» или «ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ» или слов, отражающих конструкцию перчаток; слов «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ»
Условия хранения	А, В, С, D, E: на упаковке имеется символ «Температурный диапазон» от 10 °С до 30°С	Хранить при температуре не более 35 °С и не менее 10°С.