



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



2246944

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

31.08.2018 № 024-2124/18

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки смотровые латексные текстурированные неопудренные однократного хлорирования, с валиком, EL1», производства «КОССАН ЛАТЕКС ИНДАСТРИС (М) СДН. БХД.», Малайзия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1808 от 31.07.2014 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.08.2018 № 024 - 2124 / 18

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 2014/1808 от 31.07.2014)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
Содержание цинка в вытяжке, мг/л	1,000	1,917-1,942
Раздражающее действие на кожные покровы / слизистые оболочки вагины (оценка действия в баллах: 0 - отсутствие эритемы 1- очень слабая эритема/слабое увлажнение 2 - хорошо различимая эритема/сухость 3 - умеренная эритема/выраженная сухость 4 - резко выраженная эритема (темно-красная) с образованием струпа/сухость со слущиванием эпителия)	0-1	0 / 2
Сенсибилизирующее действие. Провокационная внутрикожная проба (положительная, отрицательная)	отрицательная	положительная
Маркировка	На упаковке нестерильных перчаток должны быть указано слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"	Сведения о нестерильности изделия не приведены на упаковке и перчаток
Экспертиза №2		
Изменение pH вытяжек, ед. pH	±1,00	+(1,44-1,46)
Содержание цинка в вытяжке, мг/л	1,000	4,147-4,187