



2354705

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

24.03.2020 № 024-511/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Перчатки медицинские, латексные, с полимерным покрытием, неопудренные, стерильные Biogel Eclipse Indicator System 7 ½», производства «Мёлнике Хелс Кза АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 26.10.2015 № ФСЗ 2008/01681, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (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 указанного 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 осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Таблица №1

сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов медицинского изделия представленных официальным представителем Мёлнлике Хелс Кэа АБ в России

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.10.2015 № ФСЗ 2008/01681, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | |
|---|---|--|-------------|-------------|-----|----|-----|-----|-----|-----|---|
| Усилие при разрыве до ускоренного старения | Прочностные характеристики: - усилие при разрыве до ускоренного старения, Н не менее 12.5 | B4 – 11,7 Н; B5 – 11,6 Н | | | | | | | | | |
| удлинение при разрыве до ускоренного старения | удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 700 | A1 – 664 %; B1 – 680 %; B2 – 683 %; B4 – 666 %; B5 – 694 % | | | | | | | | | |
| Маркировка | Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием: - слов "ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ" или "ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ" или слов, отражающих конструкцию перчаток | Информация не указана | | | | | | | | | |
| | Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием: слов "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также года и месяца изготовления; | Дата изготовления (образцы А-Д): информация не указана | | | | | | | | | |
| Ширина | <p>Геометрические характеристики перчаток, соответствующие каждому размеру указаны в Таблице №1 (за исключением Biogel Dental Sterile, Biogel Dental, Biogel Diagnostic).</p> <table border="1"> <tr> <td>Номинальный размер</td><td>Ширина * мм</td><td>Длина ** мм</td></tr> <tr> <td>7,5</td><td>96</td><td>298</td></tr> <tr> <td>8,0</td><td>103</td><td>299</td></tr> </table> <p>*Отклонение от номинальных значений не превышает ±3 мм)</p> | Номинальный размер | Ширина * мм | Длина ** мм | 7,5 | 96 | 298 | 8,0 | 103 | 299 | <p>Ширина</p> <p>B1 – 97 мм; B3 – 98 мм; B4 – 97 мм; B5 – 98 мм</p> |
| Номинальный размер | Ширина * мм | Длина ** мм | | | | | | | | | |
| 7,5 | 96 | 298 | | | | | | | | | |
| 8,0 | 103 | 299 | | | | | | | | | |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.10.2015 № ФСЗ 2008/01681, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|---|
| Предел прочности на разрыв до ускоренного старения | Предел прочности на разрыв до ускоренного старения, МПа, не менее 24 | A1 – 8,8 МПа; A2 – 9,2 МПа; A3 – 10,9 МПа; A4 – 11,8 МПа; A5 – 11,5 МПа; B1 – 10,4 МПа; B2 – 9,9 МПа; B3 – 9,9 МПа; B4 – 8,1 МПа; B5 – 8,0 МПа |
| Предел прочности на разрыв после ускоренного старения | Предел прочности на разрыв после ускоренного старения, МПа, не менее 24 | C1 – 10,4 МПа; C2 – 8,3 МПа; C3 – 9,9 МПа; C4 – 9,3 МПа; C5 – 10,1 МПа; D1 – 7,3 МПа; D2 – 7,9 МПа; D3 – 8,8 МПа; D4 – 8,7 МПа; D5 – 8,2 МПа. |
| Удлинение при разрыве до ускоренного старения | Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 750 | A1 – 664 %; A2 – 706 %; A3 – 703 %; A4 – 732 %; A5 – 721 %; B1 – 680 %; B2 – 683 %; B3 – 700 %; B4 – 666 %; B5 – 694 % |
| Удлинение при разрыве после ускоренного старения | Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 750 | C1 – 732 %; C2 – 644 %; C3 – 721 %; C4 – 690 %; C5 – 715 %; D1 – 696 %; D2 – 579 %; D3 – 697 %; D4 – 725 %; D5 – 659 %. |

Таблица № 2

сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов медицинского изделия представленных выявленных территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.10.2015 № ФСЗ 2008/01681, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|--|
| Срок годности | Срок годности - 3 года, срок годности для перчаток Biogel Surgeons, Biogel M - 5 лет | Групповая упаковка: Дата производства(символ): 03.2019 Использовать до (символ): 02.2024 |
| Усилие при разрыве до ускоренного старения | Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н не менее 12.5 | E4 – 9,9 Н; F1 – 11,1 Н |
| Удлинение при разрыве до ускоренного старения | удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 700 | E1 – 694 %; E3 – 692 %; E4 – 668 %; E5 – 697 %; F1 – 623 %; F3 – 670 %; F4 – 670 % |
| Маркировка | Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием: - слов "ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ" или "ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ" или слов, отражающих конструкцию перчаток | Информация не указана |
| | Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием: слов "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также года и месяца изготовления | Дата изготовления (образцы А-D): информация не указана |
| Внешняя индивидуальная упаковка | номера партии | Партия (образцы Е-Н): LOT 6815D2 |
| Групповая упаковка | | Партия (образцы Е-Н): LOT 6915D2 |
| Ширина | Геометрические характеристики перчаток, соответствующие каждому размеру указаны в Таблице №1 (за исключением Biogel Dental Sterile, Biogel Dental, Biogel Diagnostic). | |
| | Номинальный размер | Ширина * мм |
| | 7,5 | 96 |
| | 8,0 | 103 |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.10.2015 № ФСЗ 2008/01681, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|---|
| | *Отклонение от номинальных значений не превышает ± 3 мм) | |
| Предел прочности на разрыв до ускоренного старения | Предел прочности на разрыв до ускоренного старения, МПа, не менее 24 | E1 – 9,6 МПа; E2 – 10,8 МПа; E3 – 10,4 МПа; E4 – 6,8 МПа; E5 – 8,9 МПа; F1 – 7,6 МПа; F2 – 11,8 МПа; F3 – 9,7 МПа; F4 – 10,6 МПа; F5 – 12,0 МПа. |
| Предел прочности на разрыв после ускоренного старения | Предел прочности на разрыв после ускоренного старения, МПа, не менее 24 | G1 – 9,5 МПа; G2 – 9,9 МПа; G3 – 10,1 МПа; G4 – 7,5 МПа; G5 – 10,5 МПа; H1 – 10,7 МПа; H2 – 13,3 МПа; H3 – 9,2 МПа; H4 – 9,1 МПа; H5 – 8,5 МПа |
| Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % | Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 750 | E1 – 694 %; E3 – 692 %; E4 – 668 %; E5 – 697 %; F1 – 623 %; F2 – 700 %; F3 – 670 %; F4 – 670 % |
| Удлинение при разрыве после ускоренного старения | Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 750 | G1 – 675 %; G2 – 727 %; G3 – 738 %; G4 – 648 %; G5 – 743 %; H1 – 736 %; H2 – 728 %; H3 – 665 %; H4 – 684 %; H5 – 673 % |