



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.04.2023 № 014-242/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2554143

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «Нитримакс», размер М», партия NBLU072019, дата производства 03-2020, срок годности 03-2025, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, регистрационное удостоверение от 30.07.2008 № ФСР 2008/03090, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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.

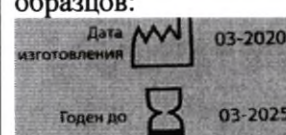
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.



За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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 на 4 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 № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
Материал	Перчатки латексные должны изготавливаться из резиновой смеси № 73-431 на основе натурального латекса «Ревультекс» MP LAN 960.	На упаковке указано: «Перчатки нитриловые». Сведения о других используемых материалах для представленных изделий в ТУ отсутствуют. По результатам испытаний представленные образцы из полибутадиена.																	
Размеры	<p>ПЕРЧАТКИ ЛАТЕКСНЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)</p> 	<p>Измерения, проведенные в соответствии с представленным в ТУ изображением.</p> <p>Толщина: Ладонь, мм. 0,07; 0,07; 0,07; 0,07; 0,07; 0,07; 0,07; 0,07; 0,07. Манжета, 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06.</p>																	
Гарантийный срок годности	Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления.	<p>На упаковке предоставленных образцов:</p>  <p>Примечание: на упаковке отсутствует уточнение, что указанный срок годности является гарантийным.</p>																	
Физико-механические показатели перчаток по ТУ	<p>Перчатки диагностические (смотровые) Таблица 5.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчатки</th></tr> <tr> <th>из натурального латекса</th><th>из искусственного латекса</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td><td>7,0</td></tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>650</td><td>500</td></tr> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td><td>7,0</td></tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td><td>400</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки		из натурального латекса	из искусственного латекса	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	7,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	Усилие при разрыве, после ускоренного старения, Н: 4,2; 5,5; 4,7; 4,9; 5,5; 6,2; 4,6; 4,2; 6,2; 5,3; 4,7; 5,1; 5,9.
Характеристика	Значение для перчатки																		
	из натурального латекса	из искусственного латекса																	
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0																	
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500																	
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	7,0																	
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
Физико-механические показатели перчаток по ГОСТ Р 52239-2004	<p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчаток типа</th></tr> <tr> <th>1</th><th>2</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td><td>7,0</td></tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>650</td><td>500</td></tr> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td><td>5,0</td></tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td><td>400</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчаток типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	5,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	Усилие при разрыве, после ускоренного старения, Н: 4,2; 5,5; 4,7; 4,9; 5,5; 4,6; 4,2; 5,3; 4,7; 5,1; 5,9.
Характеристика	Значение для перчаток типа																		
	1	2																	
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0																	
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500																	
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	5,0																	
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																	
Маркировка	<p>Указанный стандарт отсутствует в КРД к РУ № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008</p>	<p>На упаковке предоставленных образцов указан стандарт: ГОСТ Р 32337-2013</p> <p>*В обозначении указанного стандарта допущена ошибка</p>																	
	<p>На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть информация, содержащая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя перчаток; - обозначение технических условий; - наименование изделия; - размер перчаток; - количество пар; - дату изготовления (стерилизации); - гарантийный срок годности; - номер партии. <p>Для стерильных изделий дополнительно наносится информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обозначение «Стерильно». 	<div data-bbox="1011 712 1288 840"> <p>Дата изготовления  03-2020</p> <p>Годен до  03-2025</p> </div> <p>Примечание: на упаковке отсутствует уточнение, что указанный срок годности является гарантийным</p>																	

Фотографические изображения образца изделия



Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008. Вариант исполнения:

ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «НИТРИМАКС»

NitriMAX

50 ПАР



ОДНОРАЗОВЫЕ

НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

размер

M

ПУ ФСР 2008/03090 от 30.07.2008

- Смотровые
- Нитриловые
- Нестерильные
- Неанатомической формы
- Текстурированные
- Неопудренные



Пригодны для работы с пищевыми продуктами



ГОСТ Р 52239-2004
ГОСТ Р 52337-2013

Партия **LOT** NBLU072019

Дата изготовления 03-2020

Годен до 03-2025

ARCHDALE	Назначение	Материал	Опудренные	Анатом. форма	Текстура
Нестерильные	NG Start	стоматологические	латекс		
	DentaMAX	стоматологические	латекс		
	DiaMAX	смотровые	латекс	•	
	MiniMAX	смотровые	латекс	•	
	NitriMAX	смотровые	нитрил		•
	SuperMAX	хирургические	латекс	•	•
	SuperNURSE	хирургические	латекс	•	•
	TurboMAX	смотровые	нитрил Turboflex		•
	UniMAX	сверхпрочные	латекс		•
	ViniMAX	смотровые	винил		
Стерильные	NG Start S1	стоматологические	латекс		•
	DentaMAX-S	стоматологические	латекс		•
	DiaMAX-S	смотровые	латекс	•	
	ExtraMAX	хирургические	латекс	•	•
	NeoMAX	хирургические	неопрен	•	•
	OrthoMAX	ортопедические	латекс	•	•
	SteriMAX	хирургические	латекс	•	•
	SteriNURSE	хирургические	латекс	•	•
	TurboMAX-S	смотровые	нитрил Turboflex	•	•
	MAKSI	анушерские	латекс	•	•



Маркировка предоставленных образцов

