



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

17.10.2024 № 012-1158/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022 Вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, белого цвета, с полимерным покрытием Размер М», LOT №000101, дата производства 20.10.2022, использовать до 20.10.2025, производства ООО «СОФТЛИФТ», Россия, регистрационное удостоверение от 27.09.2022 № РЗН 2022/18388 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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 на 2 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 № РЗН 2022/18388 от 27.09.2022, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|-------------------------------------|--|--|
| Санитарно-химические показатели | Допустимое значение: Цинк, мг/л 1,0 | Значение показателя 2,342±0,422 |
| Толщина перчаток | Толщина стенки перчатки в местах измерения S*, мм, не менее: 0,08- для гладких участков 0,11- для текстурированных | Измеренное значение толщины ладони предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток текстурирована 0,106 0,108 0,109 0,105 0,109 |
| Маркировка | <p>На каждую потребительскую упаковку МИ должна быть нанесена маркировка с указанием:</p> <p> наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес</p> <p>Обозначение варианта исполнения</p> <p> Использованный материал</p> <p>Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ХЛОРИРОВАННЫЕ», «ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ»</p> <p>размер</p> <p> номер партии</p> <p>количество пар</p> <p>обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239</p> <p> «запрет на повторное использование»</p> <p> изделие нестерильно</p> <p> дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)</p> <p> срок годности медицинского изделия</p> <p>слова «Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию»</p> <p>номер и дата регистрационного удостоверения</p> <p>условия хранения</p> | <p>- Символ  отсутствует</p> <p>Макет маркировки индивидуальной упаковки не соответствует маркировке индивидуальной упаковки представленных образцов в части: отсутствия символа производителя, а также изменения расположения информации на упаковке</p> |

Сравниваемые сведения/параметры

Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18388 от 27.09.2022, срок действия не ограничен)

Образцы выявленного медицинского изделия

условия утилизации
надпись “НЕТОКСИЧНО”
Допускается наносить рекламный материал.
На рисунке 2 представлен образец маркировки
потребительской упаковки МИ.

Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 12.19.60-001.06663635-2022
ГОСТ Р 52239

| | | | | | | | |
|-------------------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| НЕОПУДРЕННЫЕ | | | | | Размер: XS | <input type="checkbox"/> | |
| С ЧИСТОЙ ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ | <input type="checkbox"/> | ГЛАДКОЕ | <input type="checkbox"/> | Цвет Белый | <input type="checkbox"/> | Размер: S | <input type="checkbox"/> |
| ХЛОРИРОВАННЫЕ | <input type="checkbox"/> | | | | | Размер: M | <input type="checkbox"/> |
| ДРУГОЙ ВИД ХЛОРИРОВАНИЯ | <input type="checkbox"/> | ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ | <input type="checkbox"/> | Цвет бежевый | <input type="checkbox"/> | Размер: L | <input type="checkbox"/> |
| БЕЗ ПОКРЫТИЯ | <input type="checkbox"/> | | | | | Размер: XL | <input type="checkbox"/> |
| УДЛИНЕННЫЕ | <input type="checkbox"/> | | | | | | |

LOT

1231001

02.02.2022

НЕТОКСИЧНО

Количество:

50 пар (1 пара – 2шт.).

3 года

Условия хранения: при температуре от 0°С до плюс 30°С, при влажности не более 85%

Условия утилизации: Изделия, имеющие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс В).
Неиспользованные изделия (на момент контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).
Предупреждение: Сшивание отливок различных классов в общей емкости недопустимо. Изделия, имеющие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам опасным отходам и могут быть потенциально инфицированы. К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.

Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию

Общество с ограниченной ответственностью «СОФТЛИФТ»
123423, Москва, г. улица Народного ополчения, д. 34, стр.2, офис: 224

Регистрационное удостоверение:

Рисунок 2 – Образец маркировки потребительской упаковки