



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

14.09.2017 № ОИ-2322/17  
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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки смотровые виниловые нестерильные одноразовые SunViv», размер S, партия LOT № GL151010, производства "Суцянъ Грин Глоув Компани Лимитед", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1985 от 20.10.2014, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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

от 14.09.2017 № 014 - 2322/17

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1985 от 20.10.2014, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, Б, В, Г, Д</i>
<i>Характеристики</i>	Перчатки анатомической формы с расположением большого пальца в направлении ладони.	Перчатки неанатомической (плоской) формы (на обе руки).
<i>Назначение</i>	Перчатки смотровые виниловые нестерильные одноразовые следующих типоразмеров: XS, S, M, L, XL» (далее - перчатки) предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения диагностического осмотра.	Перчатки рекомендованы для защиты рук в парикмахерских и салонах красоты при окраске волос или косметических процедурах. Перчатки одноразовые виниловые также могут использоваться как изделие санитарно-гигиенического назначения. Не являются средством защиты от опасных химических соединений. Подходят для работы с пищевой продукцией.
<i>Масса</i>	$4,0 \pm 0,2$ г	А - 2,412 г; Б - 2,392 г; В - 2,398 г; Г - 2,403 г; Д - 2,401 г.
<i>Толщина обшлага</i>	(min) $0,06 \pm 0,02$ мм	А - 1,136 мм; Б - 1,145 мм; В - 1,142 мм; Г - 1,149 мм; Д - 1,137 мм.
<i>Ширина большого пальца</i>	$34 \pm 3$ мм	А - 29 мм; Б - 30 мм; В - 29 мм; Г - 29 мм; Д - 30 мм
<i>Ширина указательного пальца</i>	$29 \pm 3$ мм	А - 24 мм; Б - 25 мм; В - 26 мм; Г - 26 мм; Д - 25 мм

<i>Толщина двух стенок перчатки</i>	не менее 0,4 мм	А - 0,156 мм; Б - 0,148 мм; В - 0,137 мм; Г - 0,151 мм; Д - 0,147 мм
<i>Прочностные характеристики Прочность при растяжении до искусственного старения</i>	не менее 9 мПа	А - 6,7 мПа; Б - 5,8 мПа; В - 6,1 мПа; Г - 5,6 мПа; Д - 6,2 мПа
<i>Прочностные характеристики Прочность при растяжении после искусственного старения</i>	не менее 9 мПа	А - 5,9 мПа; Б - 5,9 мПа; В - 5,7 мПа; Г - 6,3 мПа; Д - 6,1 мПа
<i>Прочностные характеристики Усилие при разрыве до ускоренного старения</i>	не менее 3,6 Н	А - 3,20 Н; Б - 3,31 Н; В - 3,15 Н; Г - 2,98 Н; Д - 3,11 Н.
<i>Прочностные характеристики Удлинение при разрыве до ускоренного старения</i>	не менее 300 %	А - 215 %; Б - 230%; В - 210%; Г - 245 %; Д - 239 %.
<i>Прочностные характеристики Усилие при разрыве после ускоренного старения</i>	не менее 3,6 Н	А - 3,10 Н; Б - 3,15 Н; В - 2,90 Н; Г - 2,95 Н; Д - 3,05 Н
<i>Прочностные характеристики Удлинение при разрыве после ускоренного старения</i>	не менее 300 %	А - 205 %; Б - 209 %; В - 195 %; Г - 193 %; Д - 215 %.