



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



2249848

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2695/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
варианте исполнения  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Перчатки латексные хирургические стерильные неопудренные Vogt Medical, размер 6,0», производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09743 от 04.07.2011, 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 исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

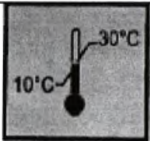
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09743 от 04.07.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А-Ж)
<b>Экспертиза №1</b>		
Условия хранения	Хранить в помещении с влажностью не более 80% и при температуре от 10 до 35 °С	
Изменение значения рН вытяжек, ед. рН ГОСТ 31209-2003	$\pm 1,00$	$\pm (1,71-1,74)$
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 12,5	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: А - 11,43; В - 11,64; С - 9,88; D - 9,15; Е - 11,39; F - 8,96; G - 9,36; H - 10,14; I - 9,87; J - 9,53.
<b>Экспертиза №2</b>		
Изменение значения рН вытяжек, ед. рН ГОСТ 31209-2003	$\pm 1,00$	$+ (1,76-1,77)$
Содержание формальдегида, мг/л МУК 4.1.2111- 06	0,100	0,117-0,121