



2324110

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № 014-2249/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Перчатки латексные смотровые диагностические нестерильные», производства «СФМ Госпиталь Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские нестерильные и стерильные», производства «СФМ Госпиталь Продактс ГмбХ», Германия, (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 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.

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.08.2019 № ОП-2249/19.

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 от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368, срок действия не ограничен),	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: А, В, С, D, E, F, G, H)
Область применения/назначение	Сведения отсутствуют	Для стоматологии
Вид отделки	Опудренные – модифицированный кукурузный крахмал USPXX1	Неопудренные
Указание размера на изделии	Размер указан на манжете перчатки, в структуре латекса	Размер на манжете перчатки не указан
Срок годности	Дата изготовления, дата окончания срока годности указана на упаковке. Срок хранения изделий 3 года	Дата изготовления 2018-10, годен до 2023-10
Цинк, мг/л	1,000	D, F >5
Удлинение при разрыве ускоренного старения, %	Не менее 650	A - 533; B - 531; C - 526; D - 511; E – 522.
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %	Не менее 500	G - 496
Нестерильные или стерильные	Нестерильные (возможна стерилизация до 6-8 раз) или стерильные (стерилизация гамма-облучением).	Согласно информации, содержащейся на маркировке групповой упаковки, перчатки нестерильные. Имеется противоречивая информация в части указания возможной стерилизации нестерильных перчаток до 6-8 раз и наличия символа на упаковке медицинского изделия- «Запрет на повторное использование».
Опудренные	Модифицированный кукурузный крахмал USPXXI.	На маркировке групповой упаковки, перчатки неопудренные.

Длина, мм	285±5	<i>A – 249;</i> <i>B - 251;</i> <i>C – 248;</i> <i>D - 250;</i> <i>E - 247;</i>
Упаковка	Нестерильные перчатки упаковывают в полиэтиленовый пакет по 50-100 штук в картонной коробке.	Нестерильные перчатки упакованы навалом в групповую упаковку. Полиэтиленовый пакет отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

