



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

26 ДЕК 2023

№ *014-1204/23*

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 Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные *текстурированные *неопудренные *полимерное покрытие Размер М», LOT 204117029LLZA, дата изготовления: 2021-11-19, использовать до: 2026-11-18, срок годности: 5 лет, производства: «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия, регистрационное удостоверение от 25.09.2009 № ФСЗ 2009/05130 (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 на 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

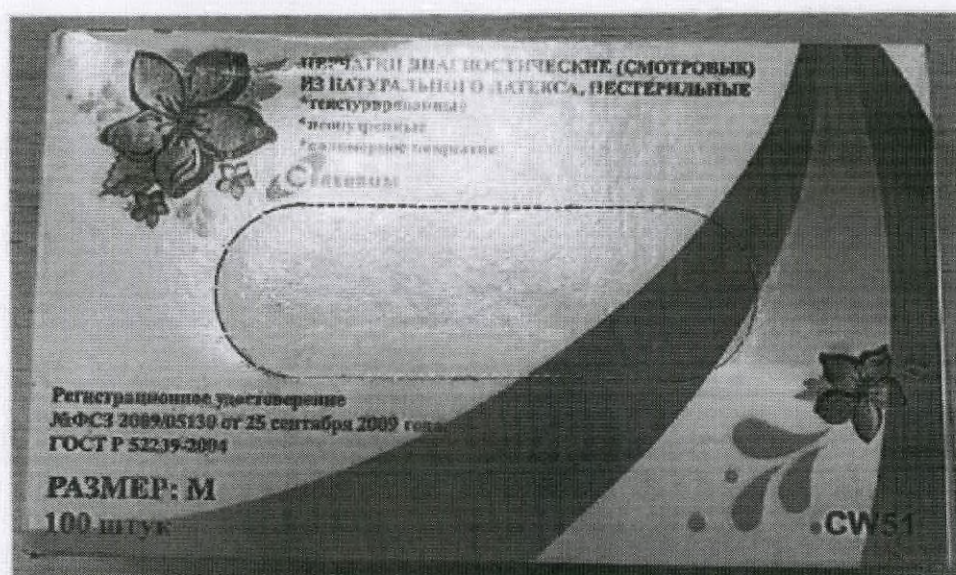
А.В. Самойлова

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

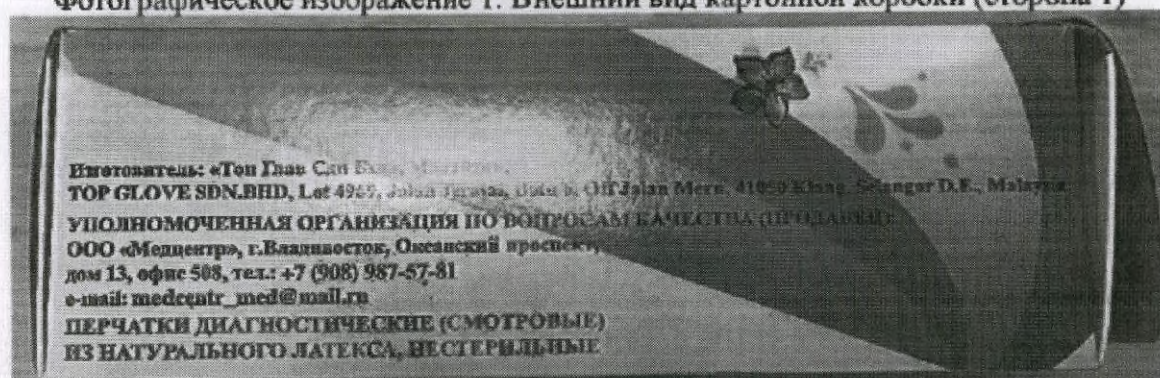
Сравниваемы е сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009, срок действия не ограничен)					Образцы выявленного медицинского изделия
Вид отделки	Требования к виду отделки в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009 отсутствуют.					Неопудренные С полимерным покрытием Текстурированные
Условия хранения	Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69. Примечание: В соответствии с таблицей 13 ГОСТ 15150- 69 имеем следующий диапазон для условий хранения 2: «+40°C -50°C»					На упаковке указано: Хранить в сухом прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей и люминесцентных ламп, при температуре не выше 30 °C
Толщина	Размер	Ширина, мм	Длина, мм, не менее	Толщина, мм, не менее	Толщина, мм, не более	Толщина в точке на пальце образцов A1, A2, A5 не соответствует требованиям Измеренное значение, мм 0,108 0,102 0,104 Примечание: поверхность предоставленных образцов текстурированная
	S	80±5	220	0,08 – для гладких участков 0,11 – для текстурирова нных участков	2,0 – для гладких участков 2,03 – для текстурирова нных участков	
	M	90±10	230			
	L	105±10	230			
	XL	≥110	230			
	Требование: не менее 0,11 мм					
Прочностные характеристи ки	Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать таблице 2 Таблица 2					Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: Измеренное значение, Н: 5,14 4,89 4,27 4,19 4,36
	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее			7,0		
	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее			650		
	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее			6,0		
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее			500		

Сравниваемы е сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																					
Толщина, мм (по ГОСТ Р 52239-2004)	<table><tr><td>Код размера</td></tr><tr><td>6 и менее</td></tr><tr><td>6 1/2</td></tr><tr><td>7</td></tr><tr><td>7 1/2</td></tr><tr><td>8</td></tr><tr><td>8 1/2</td></tr><tr><td>9 и более</td></tr></table> <table><tr><td>Длина 1, (рисунок 1), мм не менее</td><td>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td><td>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</td></tr><tr><td>220</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>220</td></tr><tr><td>230</td></tr><tr><td>230</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>230</td></tr><tr><td>230</td></tr></table>	Код размера	6 и менее	6 1/2	7	7 1/2	8	8 1/2	9 и более	Длина 1, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	220	230	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	230	230	Толщина в точке на пальце образцов A1, A2, A5 не соответствует требованиям Измеренное значение, мм 0,108 0,102 0,104 Примечание: поверхность предоставленных образцов текстурированная
Код размера																							
6 и менее																							
6 1/2																							
7																							
7 1/2																							
8																							
8 1/2																							
9 и более																							
Длина 1, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более																					
220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																					
220																							
230																							
230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																					
230																							
230																							
Прочностные характеристи ки перчаток (по ГОСТ Р 52239-2004)	Прочностные характеристики: - усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0;	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: Измеренное значение, Н: 5,14 4,89 4,27 4,19 4,36																					

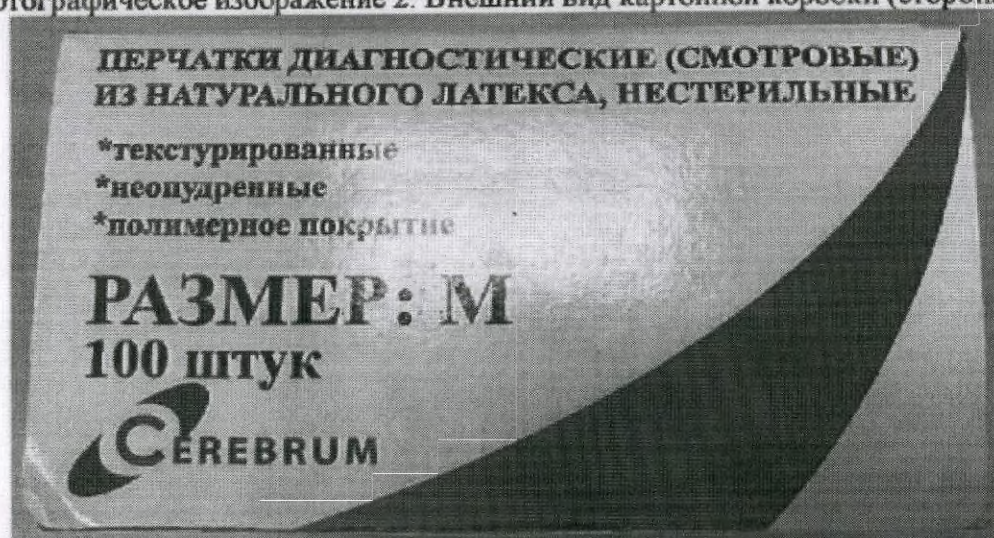
Фотографические изображения образца изделия



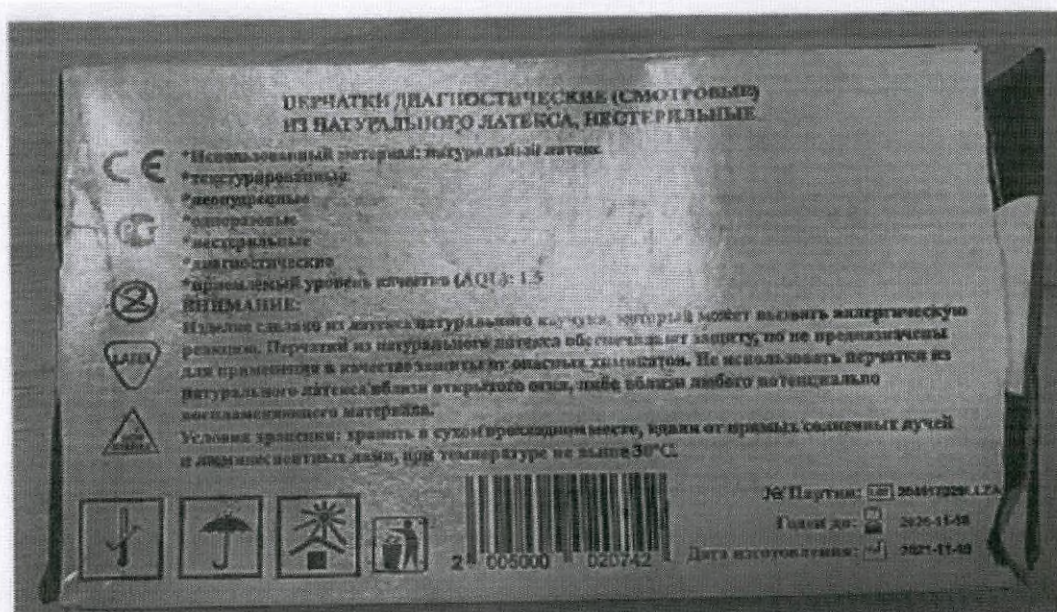
Фотографическое изображение 1. Внешний вид картонной коробки (сторона 1)



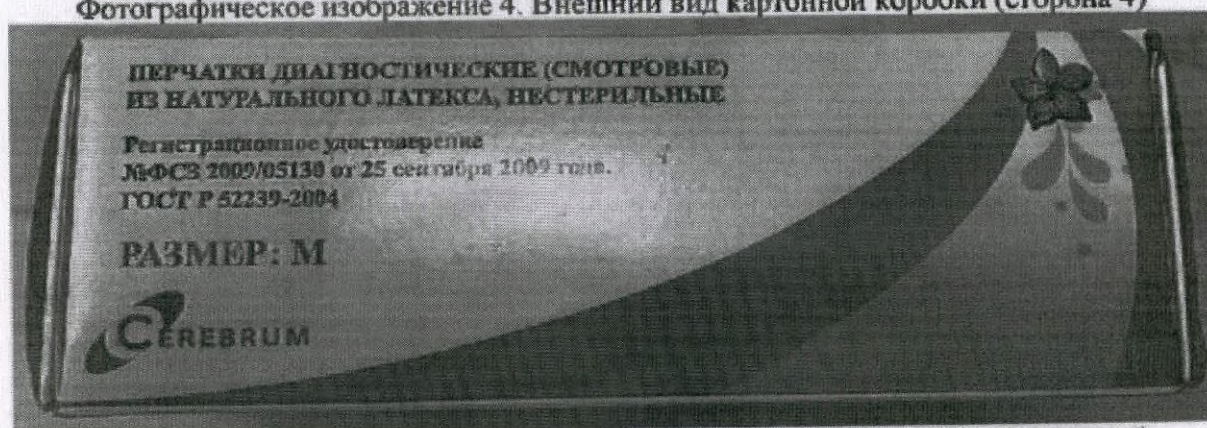
Фотографическое изображение 2. Внешний вид картонной коробки (сторона 2).



Фотографическое изображение 3. Внешний вид картонной коробки (сторона 3)



Фотографическое изображение 4. Внешний вид картонной коробки (сторона 4)



Фотографическое изображение 5. Внешний вид картонной коробки (сторона 5)



Фотографическое изображение 6. Внешний вид картонной коробки (сторона 6)



Фотографическое изображение 7. Внешний вид образцов