



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.06.2024 № 024~621/24

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL), вариант исполнения: Перчатки диагностические (смотровые), нестерильные, НГ МЕДИКАЛ СТАРТ, размер S, 100 пар, латексные, неанатомической формы, текстурированные, неопудренные», партия: 052024, дата производства 02.2024, использовать до 02.2029, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, регистрационное удостоверение от 22.07.2013 № РЗН 2013/708 (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.

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	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/708 от 22.07.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																					
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек Допустимое Значение ±1,0	Значение показателя 2,19±0,30																					
	Цинк, мг/л Допустимое Значение 1.0	Значение показателя 1,439±0,259																					
Наименование изделия	Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012. Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL), варианты исполнения: 2. Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG Medical Start), размеры: XS (5-5,5), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL	Согласно маркировке на групповой упаковке: Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL), вариант исполнения: Перчатки диагностические (смотровые), нестерильные, НГ МЕДИКАЛ СТАРТ – Наименование образца не соответствует наименованию, указанному в КРД к РУ № РЗН 2013/708 от 22.07.2013 (не указан номер Технических условий).																					
Толщина поверхности перчаток по ГОСТ Р 52239-2204	Текстурированная поверхность, мм, не менее 0,11	Поверхность перчаток, согласно сведениям маркировки, текстурированная. Толщина на пальце, мм A2 – 0,10 A3 – 0,10 A4 – 0,10																					
Толщина поверхности перчаток по ТУ 9398-001-90610765-2012	<div>Таблица 3. Перчатки диагностические (смотровые)</div> <table><tr><th>Размер</th><th>Ширина W, мм</th><th>Длина, мм, не менее</th><th>Толщина в точках измерения, мм, не менее</th></tr><tr><td>XS</td><td><80</td><td>220</td><td rowspan="2">0,08 - для гладких участков</td></tr><tr><td>S</td><td>80±5</td><td>220</td></tr><tr><td>M</td><td>90±10</td><td>230</td><td rowspan="3">0,11 - для текстурированных участков</td></tr><tr><td>L</td><td>105±10</td><td>230</td></tr><tr><td>XL</td><td>> 110</td><td>230</td></tr></table>	Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее	XS	<80	220	0,08 - для гладких участков	S	80±5	220	M	90±10	230	0,11 - для текстурированных участков	L	105±10	230	XL	> 110	230	Толщина в центре ладони, мм A1 – 0,09 A2 – 0,09 A3 – 0,09 A4 – 0,09 A5 – 0,09
Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее																				
XS	<80	220	0,08 - для гладких участков																				
S	80±5	220																					
M	90±10	230	0,11 - для текстурированных участков																				
L	105±10	230																					
XL	> 110	230																					
Усилие и удлинение при разрыве по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие и удлинение при разрыве должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3 <div>Таблица 3 - Характеристики растяжения</div> <table><tr><th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчаток типа</th></tr><tr><th>1</th><th>2</th></tr><tr><td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td><td>7,0</td></tr><tr><td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>650</td><td>500</td></tr></table>	Характеристика	Значение для перчаток типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500	Измеренное значение усилия при разрыве до ускоренного старения, Н A1–4,9 A2–5,6 A3–5,3 A4–4,8										
Характеристика	Значение для перчаток типа																						
	1	2																					
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0																					
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500																					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/708 от 22.07.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
	<p>Усилие и удлинение в момент разрыва после ускоренного старения</p> <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчаток типа</th></tr> <tr> <th>1</th><th>2</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td><td>6,0</td></tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td><td>400</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчаток типа		1	2	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	<p>A5-5,1</p> <p>Измеренное значение усилия при разрыве после ускоренного старения, Н</p> <p>A1-4,2</p> <p>A2-5,1</p> <p>A3-5,1</p> <p>A4-4,3</p> <p>A5-4,8</p>						
Характеристика	Значение для перчаток типа																		
	1	2																	
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0																	
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																	
<p>Физико-механические показатели перчаток по ТУ 9398-001-90610765-2012</p>	<p>Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать нормам, указанным в табл. 5.</p> <p>Таблица 5. Перчатки диагностические (смотровые)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчаток</th></tr> <tr> <th colspan="2">из натурального латекса</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td colspan="2">7,0</td></tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td colspan="2">650</td></tr> <tr> <td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td colspan="2">6,0</td></tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td colspan="2">500</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчаток		из натурального латекса		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		<p>Измеренное значение усилия при разрыве до ускоренного старения, Н</p> <p>A1-4,9</p> <p>A2-5,6</p> <p>A3-5,3</p> <p>A4-4,8</p> <p>A5-5,1</p> <p>Измеренное значение усилия при разрыве после ускоренного старения, Н</p> <p>A1-4,2</p> <p>A2-5,1</p> <p>A3-5,1</p> <p>A4-4,3</p> <p>A5-4,8</p>
Характеристика	Значение для перчаток																		
	из натурального латекса																		
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																		
<p>Маркировка</p>	<p>На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть нанесена информация, содержащая;</p> <ul style="list-style-type: none"> -наименование предприятия-изготовителя перчаток - обозначение технических условий; - наименование изделия; - размер перчаток; - количество пар; - дату изготовления (стерилизации); - гарантийный срок годности; - номер партии. <p>Для стерильных изделий дополнительно наносится информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обозначение «Стерильно». 	<p>Отсутствует обозначение технических условий</p>																	