



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

26.08.2024 № 014 ~ 966 / 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 диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001- 53733748-2008, вариант: Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «НИТРИМАКС», размеры: L», партия: 502022, дата производства 122022, использовать до 122027, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, регистрационное удостоверение от 30.07.2008 № ФСР 2008/03090 (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.

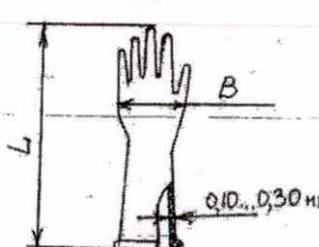
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.

А.В. Самойлова

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 № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
Размеры по ТУ 9398-001-53733748-2008	<p style="text-align: center;">ПЕРЧАТКИ ЛАТЕКСНЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Перчатки диагностические (смотровые) (Приложение В) Таблица 3.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Размер</th> <th>Ширина W, мм</th> <th>Длина, мм, не менее</th> <th>Толщина в точках измерения, мм, не менее</th> <th>Толщина в точках измерения, мм, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS</td> <td>≤ 80</td> <td>220</td> <td rowspan="2">0,08 – для гладких участков</td> <td rowspan="2">0,20 – 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> <td rowspan="3">0,23 – 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> </tbody> </table> <p>*Примечание: - образцы текстурированы на пальцах, допуск 0,11-0,23; - образцы гладкие в центре ладони, допуск 0,08-0,20; - допуск для манжет 0,10-0,30 мм, согласно Приложению В, ТУ 9398-001-53733748-2008.</p>	Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не более	XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,20 – для гладких участков	S	80±5	220	M	90±10	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23 – для текстурированных участков	L	105±10	230	XL	≥ 110	230	<p>Толщина в точках измерения (палец), мм Примечание: поверхность пальца текстурированная. Указаны результаты измерения для одной стенки перчатки A1=0,090, A2=0,092, A3=0,093 A4=0,087, A5=0,093, A6=0,092 A7=0,088, A8=0,089, A9=0,087 A10=0,091, A11=0,093 A12=0,094, A13=0,093</p> <p>Толщина в точках измерения в центре ладони, мм Примечание: поверхность центра ладони гладкая. Указаны результаты измерения для одной стенки перчатки A1=0,056, A2=0,054, A3=0,053 A4=0,051, A5=0,055, A6=0,053 A7=0,058, A8=0,053, A9=0,053 A10=0,055, A11=0,054 A12=0,053, A13=0,050</p> <p>Толщина манжеты, мм: A1=0,043, A2=0,044, A3=0,045 A4=0,047, A5=0,047, A6=0,046 A7=0,046, A8=0,044, A9=0,045 A10=0,049, A11=0,048 A12=0,044, A13=0,045</p>
Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не более																						
XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,20 – для гладких участков																						
S	80±5	220																								
M	90±10	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23 – для текстурированных участков																						
L	105±10	230																								
XL	≥ 110	230																								
Физико-механические показатели перчаток по ТУ	<p style="text-align: center;">Перчатки диагностические (смотровые) Таблица 5.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th colspan="2">Значение для перчатки</th> </tr> <tr> <th>из натурального латекса</th> <th>из искусственно латекса</th> </tr> </thead> <tbody> <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> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>6,0</td> <td>7,0</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 перчатки		из натурального латекса	из искусственно латекса	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	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	7,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	<p>Усилие при разрыве, Н: A1=5,933, A2=4,071, A3=6,069 A4=5,526, A5=5,136, A6=3,494 A7=6,533, A8=5,346, A9=6,599 A10=5,958, A11=5,752 A12=5,691, A13=4,868</p> <p>На момент проведения испытаний прошло более 3-х месяцев после получения перчаток потребителем, следовательно оценить можно только усилие при разрыве после ускоренного старения.</p>							
Характеристика	Значение для перчатки																									
	из натурального латекса	из искусственно латекса																								
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																								
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	7,0																								
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Физико-механические показатели перчаток по ГОСТ Р 52239-2004	Характеристики усилия при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, ГОСТ Р 52239-2004, после ускоренного старения. Прочностные характеристики: - усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0.	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A1=5,933, A2=4,071, A3=6,069 A4=5,526, A5=5,136, A6=3,494 A7=6,533, A8=5,346, A9=6,599 A10=5,958, A11=5,752 A12=5691, A13=4,868
Комплект поставки нестерильных перчаток	Комплект поставки нестерильных перчаток должен включать в себя: Смотровые перчатки: перчатки 100 шт; картонная коробка 1 шт.	Требование не выполнено. Образцы представлены в коробке по 100 пар (200 шт.) 