



2215020

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

03.04.2018 № 014-820/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса, размер L, ТУ 9398-002-54854000-2011», партия 00023 NW, производства ООО «РусМедУпак», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12244 от 28.09.2012, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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.

Приложение: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2011/12244 от 28.09.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина в точке 1, мм	на расстоянии 15 от вершины среднего пальца: для текстурированной поверхности участков - не менее 0,11.	A - 0,103;
		B - 0,087;
		C - 0,096;
		D - 0,093;
		E - 0,090.
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %	не менее - 400.	A-391;
		B-359;
		C-389;
		D-386;
		E-367.
Маркировка	слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".	Отсутствует
Комплект поставки перчаток стерильных:	- Количество перчаток в индивидуальной упаковке должно быть кратно одному, но не более четырех. - Внутренняя упаковка - 1 шт. - Внешняя упаковка - 1 шт.	A, B, C, D, E - пара перчаток упакована во внешнюю упаковку, внутренняя упаковка не представлена.