



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

29.05.2024 № 014 ~ 534 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2599719

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 Астраханской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет голубой, размер L», код партии (LOT): ZH2209CK03, дата изготовления: 2022-09-01, использовать до: 2027-09-01, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 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 № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Размеры	Текстурированная поверхность Толщина, не менее: 0,11 мм	Толщина, мм: A1: 0,084 A2: 0,083 A3: 0,081 A4: 0,076 A5: 0,083
Прочностные характеристики. Усилие при разрыве после ускоренного старения	Усилие при разрыве после ускоренного старения, не менее 6,0 Н	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A1: 4,49 A2: 4,49 A3: 4,72 A4: 4,63 A5: 4,72
Маркировка	<p>Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Полное наименование изделия; - Информация о размере; - Слово "Нестерильные"  - Цвет перчатки; - Дата изготовления (месяц, год) ; - Символ "Использовать до ..." (месяц, год); - Запрет на повторение применения ; - Слова «Не содержит натуральный латекс» ; - Не допускать воздействия солнечного света ; - Количество изделий в упаковке (шт./пар); - Номер партии ; - Отметку ОТК; 	<p>Требование не выполнено, маркировка не в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки</p> <p>Маркировка групповой упаковки:</p> <p>ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕСПУД НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ЦВЕТ: ГОЛУБОЙ, РАЗМЕР: L</p> 

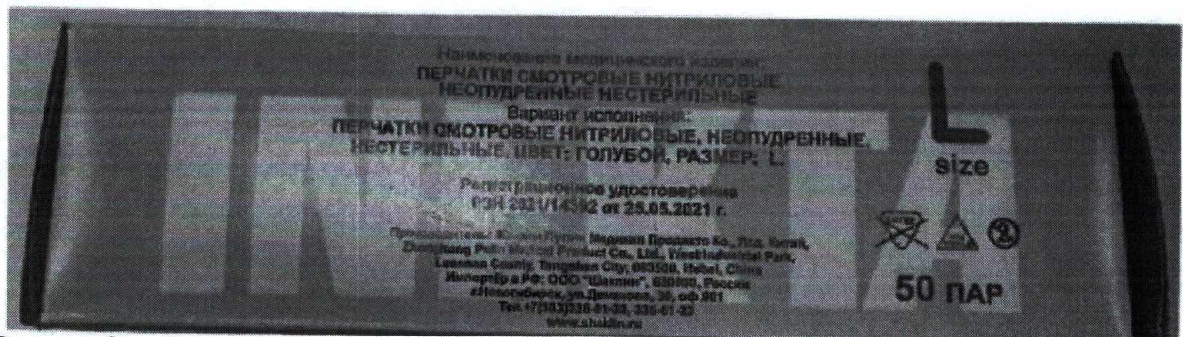
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
	<p>- Информацию о назначении медицинского изделия;</p> <p>- Информацию, необходимую для применения и хранения изделия.</p> <div data-bbox="528 471 1043 784" data-label="Image"> </div> <p>Рисунок 4 – Маркировка изделия</p>	<div data-bbox="1075 297 1509 1417" data-label="Image"> </div> <p>Примечание: Данная маркировка не в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, а распределена по всем сторонам потребительской упаковки; Отсутствует маркировка “Не допускать воздействия солнечных лучей”</p>
Размеры упаковки	<p>Размеры упаковки.</p> <p>Размеры потребительской упаковки (см):</p> <ul style="list-style-type: none"> - длина - 24,0±0,5; - ширина - 12,3±0,5; - высота - 7,4±0,5 	<p>Размер потребительской упаковки (см):</p> <ul style="list-style-type: none"> - длина – 21,3 - ширина – 11,0 - высота – 6,0
Толщина материала потребительской упаковки	<p>Материал упаковки.</p> <p>Потребительская упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - толщина - 0,59±0,05 мм; 	<p>Потребительская упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - толщина – 0,468 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Наличие товарного знака	В материалах КРД к РУ отсутствуют сведения о наличии на маркировке медицинского изделия товарного знака	<p>Имеются противоречивые сведения в части наличия на маркировке медицинского изделия товарного знака «ИНЕКТА». В материалах КРД к РУ отсутствуют сведения о наличии на маркировке медицинского изделия товарного знака</p> 
Маркировка	<p>Упаковка нестерильных перчаток</p> <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) использованный материал; в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; г) размер; д) номер партии; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления; к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию". 	<p>ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ</p> <p>Слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ» - отсутствуют.</p>

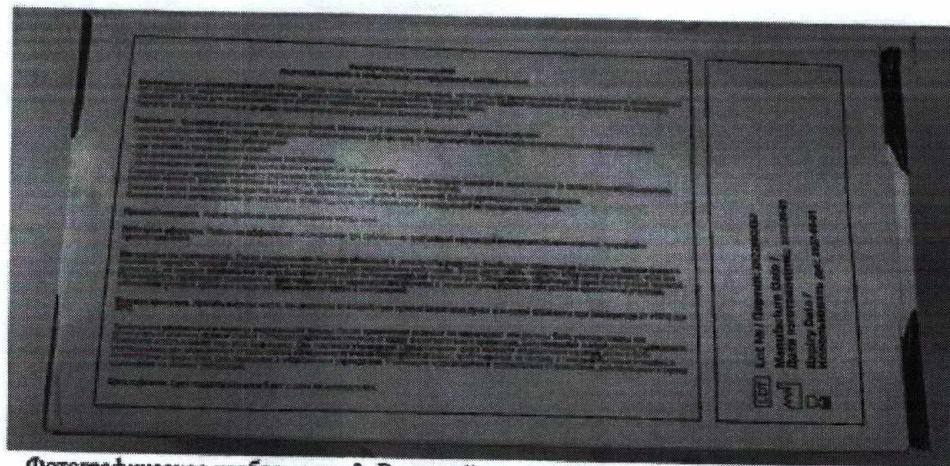
Фотографические изображения образца изделия



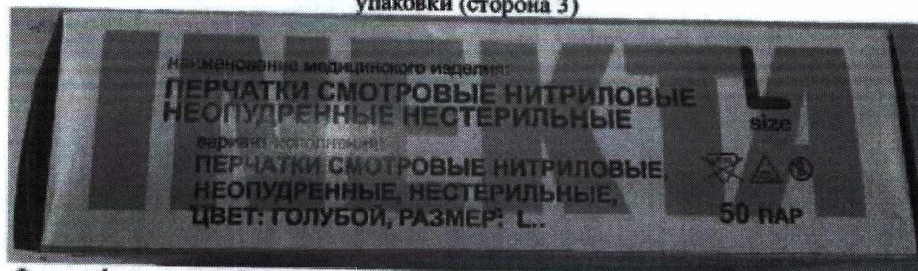
Фотографическое изображение 1: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 1)



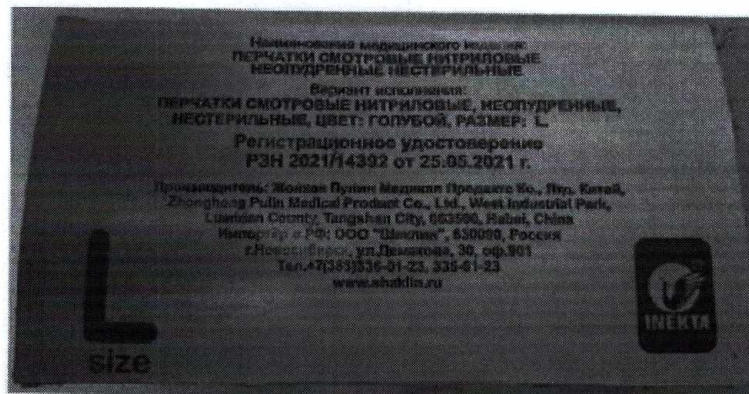
Фотографическое изображение 2: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 2)



Фотографическое изображение 3: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 3)



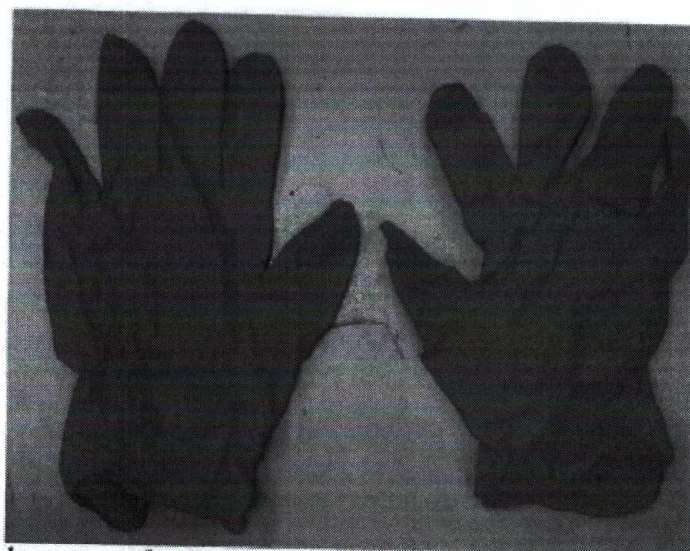
Фотографическое изображение 4: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 4)



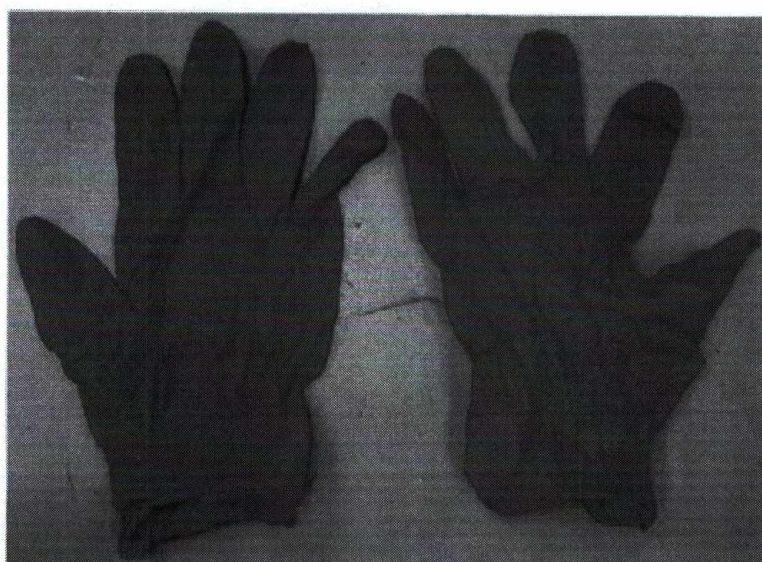
Фотографическое изображение 5: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 5)



Фотографическое изображение 6: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона б)



Фотографическое изображение 7: Внешний вид медицинского изделия (сторона 1)



Фотографическое изображение 8: Внешний вид медицинского изделия (сторона 2)