



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

30.09.2024 № 01И-1087/24

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области недоброкачественного медицинского изделия:

«ПЕРЧАТКИ/МЕДИЦИНСКИЕ/ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ/НИТРИЛОВЫЕ/ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ/ НЕОПУДРЕННЫЕ/ ОДНОРАЗОВЫЕ/ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ/ НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ, размер S», LOT 20710003, дата производства 15.01.2022, использовать до 15.01.2027, производства ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641 (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.



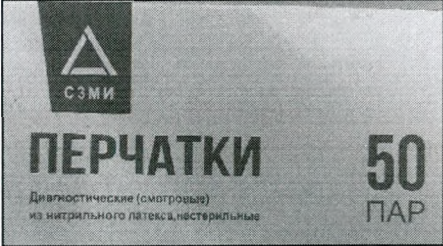
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

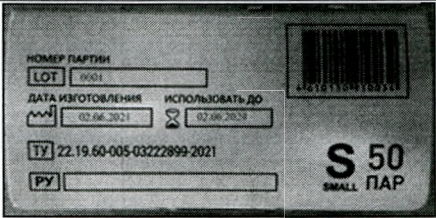
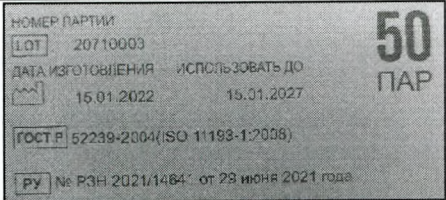
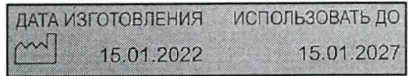
А.В. Самойлова

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 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия	
Физико-механических показателей ГОСТ 32337-2013	После ускоренного старения		Измеренные значения относительного удлинения, %:	
	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	A6: 270,08	
	14	400	A7: 311,04	
			A8: 265,91	
			A9: 277,62	
			A10: 285,25	
Усилие при разрыве до и после ускоренного старения по ТУ	Характеристика	Значение	Измеренные значения удлинения при разрыве, %:	
	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0	A6: 270,08	
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400	A7: 311,04	
			A8: 265,91	
			A9: 277,62	
			A10: 285,25	
			Измеренные значения усилия при разрыве, Н:	
			A6: 4,494	
			A7: 5,499	
			A8: 4,362	
			A9: 4,521	
			A10: 5,028	
Наименование	Согласно РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021: «Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»		Согласно маркировке, на групповой потребительской упаковке: 	
			Наименование, указанное на потребительской упаковке образцов, не соответствует наименованию медицинского изделия, приведенному в РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части отсутствия указания «по ТУ 22.19.60-005-03222899».	
Срок годности	Согласно ТУ 22.19.60-005-03222899-2021 из КРД к РУ № РЗН 2021/14641		Согласно маркировке, на групповой потребительской упаковке:	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>от 29.06.2021:</p> <p>«1.1.13 Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления. Критерий предельного состояния - несоответствие п.1.1.2 - п.1.1.9.»</p>	<div data-bbox="1013 295 1460 369" data-label="Image"> </div> <p>Срок годности, указанный на потребительской упаковке образцов, не соответствует сроку, указанному в п. 1.1.13 ТУ 22.19.60-005-03222899-2021 из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021.</p>
Внешний вид упаковки	<p>Согласно КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021:</p> <div data-bbox="466 667 901 936" data-label="Image"> </div>	<div data-bbox="1013 600 1460 801" data-label="Image"> </div> <p>Маркировка верхней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – нанесенной дополнительной таблицы с всеми применяемыми размерами; – отсутствия под символом размера названия размера «small»; – формы перфорированного отверстия по центру потребительской упаковки.
Внешний вид упаковки	<div data-bbox="507 1411 944 1675" data-label="Image"> </div>	<div data-bbox="1013 1411 1460 1653" data-label="Image"> </div> <p>Маркировка нижней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия символа «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; – отсутствия описания

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>способа утилизации;</p> <p>– отсутствия указания размера изделия S (small).</p>
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка передней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <p>– отсутствия символа «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;</p> <p>– отсутствия фразы «Юр. адрес, место производства» перед указанием адреса производства;</p> <p>– отсутствия указания размера изделия S (small).</p>
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка правой части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <p>– отсутствия указания размера изделия S (small);</p> <p>– нанесенной дополнительной фразы «Диагностические (смотровые) из нитрильного латекса, нестерильные»;</p> <p>– иного положения логотипа организации-производителя.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка левой части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия штрих-кода; – вместо указания технических условий ТУ 22.19.60-005-03222899 нанесена маркировка «ГОСТ Р 52239-2004 (ISO 11193-1:2008); – отсутствия символа «Использовать до ...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
Гарантийный срок хранения	Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления.	<p>Согласно маркировке потребительской упаковки:</p> 
Маркировка	<p>На каждой потребительской упаковке (картонной коробке с дозатором) изделий или на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя; - адрес места производства изделия; - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи; - полное наименование медицинского изделия; - обозначение настоящих технических условий; - размер перчаток; - цвет перчаток; - количество перчаток в упаковке, пар; - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1; - информация о производителе; - номер партии; - дата изготовления (число, год, месяц); - использовать до (число, год, месяц); - запрет на повторное применение; - не допускать попадания солнечного 	<p>Требуемая маркировка «обозначение настоящих технических условий», отсутствует на потребительской упаковке образцов;</p> <p>Требуемая маркировка «обратитесь к инструкции по применению», отсутствует на потребительской упаковке образцов</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	света; - беречь от влаги; - температурный диапазон хранения; - обратитесь к инструкции по применению; - не стерильно; - надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»; - надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»; - надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ»; - надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»; - надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»; - информация о том, что изделие не содержит натуральный латекс; - способ утилизации перчаток.	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки с дозатором: (длина х ширина х высота) - (210мм × 120 мм × 58 мм).	Измеренные габаритные размеры потребительской упаковки: 245,9×124,6×60,1 Примечание: данные значения признаны несоответствующими ввиду того, что допуски не заданы производителем