



2613478

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

07.11.2024 № 014-1258/24

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 Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001- 06663635-2022 Вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы текстурированные, бежевого цвета, без покрытия Размер М», LOT 1221001, дата производства 15.06.2023, использовать до 15.06.2026, производства ООО «СОФТЛИФТ», Россия, регистрационное удостоверение от 10.03.2023 № РЗН 2023/19770 (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 № 2023/19770 от 10.03.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																
Толщина	Толщина, мм, не менее: 0,08- для гладких участков 0,11- для текстурированных	Измеренное значение толщины пальца (точка 1) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток текстурирована: 0,096; 0,096; 0,101; 0,099; 0,102; 0,099; 0,103; 0,108; 0,096; 0,1; 0,099; 0,101; 0,097 Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток текстурирована: 0,080; 0,087; 0,085; 0,084; 0,085; 0,082; 0,084; 0,088; 0,085; 0,083; 0,082; 0,083; 0,083																
Усилие при разрыве после ускоренного старения	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее: 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,006; 4,158; 4,294; 3,167; 4,781; 4,952; 3,452; 4,492; 5,225; 4,647; 4,751; 4,030; 4,881																
Маркировка	<div>На каждую потребительскую упаковку МИ должна быть нанесена маркировка с указанием:</div> <table><tr><td>Информация</td><td>Символ</td></tr><tr><td>наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес</td><td></td></tr><tr><td>Обозначение варианта исполнения</td><td>-</td></tr><tr><td>Использованный материал</td><td></td></tr><tr><td>Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ХЛОРИРОВАННЫЕ», «ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ»</td><td>-</td></tr><tr><td>размер</td><td>-</td></tr><tr><td>номер партии</td><td></td></tr><tr><td>количество пар</td><td>-</td></tr></table>	Информация	Символ	наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес		Обозначение варианта исполнения	-	Использованный материал		Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ХЛОРИРОВАННЫЕ», «ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ»	-	размер	-	номер партии		количество пар	-	Символ  отсутствует
Информация	Символ																	
наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес																		
Обозначение варианта исполнения	-																	
Использованный материал																		
Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ХЛОРИРОВАННЫЕ», «ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ»	-																	
размер	-																	
номер партии																		
количество пар	-																	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № 2023/19770 от 10.03.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																				
	<table><tr><td>обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239</td><td>-</td></tr><tr><td>«запрет на повторное использование»</td><td></td></tr><tr><td>изделие нестерильно</td><td></td></tr><tr><td>дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)</td><td></td></tr><tr><td>срок годности медицинского изделия</td><td></td></tr><tr><td>слова «Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который</td><td>-</td></tr><tr><td>может вызвать аллергическую реакцию»</td><td>-</td></tr><tr><td>номер и дата регистрационного удостоверения</td><td>-</td></tr><tr><td>условия хранения</td><td>-</td></tr><tr><td>условия утилизации</td><td>-</td></tr><tr><td>надпись «НЕТОКСИЧНО»</td><td>-</td></tr></table>	обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239	-	«запрет на повторное использование»		изделие нестерильно		дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)		срок годности медицинского изделия		слова «Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который	-	может вызвать аллергическую реакцию»	-	номер и дата регистрационного удостоверения	-	условия хранения	-	условия утилизации	-	надпись «НЕТОКСИЧНО»	-																															
обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239	-																																																					
«запрет на повторное использование»																																																						
изделие нестерильно																																																						
дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)																																																						
срок годности медицинского изделия																																																						
слова «Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который	-																																																					
может вызвать аллергическую реакцию»	-																																																					
номер и дата регистрационного удостоверения	-																																																					
условия хранения	-																																																					
условия утилизации	-																																																					
надпись «НЕТОКСИЧНО»	-																																																					
Макет маркировки	<p>На рисунке 2 представлен образец маркировки групповой упаковки МИ</p> <div><p>Перечень медицинских изделий: нестерильные, изготовленные из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.69-001-06463635-2022, партии 1221001, 1221002, 1221003 ГОСТ Р 52239</p><table><thead><tr><th colspan="2">НЕОПУШКАЕМЫЕ:</th><th rowspan="2">ГОДОВЫЕ</th><th rowspan="2">Цвет: белый</th><th rowspan="2">Цвет: белый R</th><th rowspan="2">Размер: XS</th><th rowspan="2">Размер: S</th><th rowspan="2">Размер: M</th><th rowspan="2">Размер: L</th><th rowspan="2">Размер: XL</th></tr><tr><th>Стеклопластик</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td>Хлороформный</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Дифференциальный</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Неопределенный</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Универсальный</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table><div><div><div>LOT</div><div>1221001</div></div><div><div></div><div>02.02.2022</div></div><div><div>НЕТОКСИЧНО</div><div></div></div></div><div><div>Количество:</div><div>50 пар (1 пара – 2 шт).</div></div><div><div></div><div>02.2025</div></div><div><div></div><div></div></div></div> <p>Условия хранения: при температуре от 0°C до 30°C, при влажности не более 85% Условия утилизации: Изделия, имеющие контакт с кровью или другие биологические жидкости, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б). Неиспользованные изделия (на которые контактирует с кровью или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А). Предупреждение: Системные отходы (жидкости) в общей выемке выделены. Также, изделие контактирует с кровью или с другими биологическими жидкостями, относится к биологическим опасным отходам и может быть источником инфекции. К работам по обращению с медицинскими отходами не допускаются привлечение лиц, не прошедших предварительную подготовку по безопасности обращения с медицинскими отходами. Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию Общество с ограниченной ответственностью «СООПДЭФ» 123456, Москва, ул. Ленина, д. 34, стр. 2, офис 234 Регистрационный удостоверитель</p>	НЕОПУШКАЕМЫЕ:		ГОДОВЫЕ	Цвет: белый	Цвет: белый R	Размер: XS	Размер: S	Размер: M	Размер: L	Размер: XL	Стеклопластик		Хлороформный	<input type="checkbox"/>									Дифференциальный	<input type="checkbox"/>									Неопределенный	<input type="checkbox"/>									Универсальный	<input type="checkbox"/>									Макет маркировки групповой упаковки не соответствует маркировке групповой упаковки представленных образцов в части: отсутствия символа производителя, а также изменения расположения информации на упаковке (см. Приложение 3).
НЕОПУШКАЕМЫЕ:		ГОДОВЫЕ	Цвет: белый									Цвет: белый R	Размер: XS	Размер: S	Размер: M	Размер: L	Размер: XL																																					
Стеклопластик																																																						
Хлороформный	<input type="checkbox"/>																																																					
Дифференциальный	<input type="checkbox"/>																																																					
Неопределенный	<input type="checkbox"/>																																																					
Универсальный	<input type="checkbox"/>																																																					