



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.09.2016 № 01/н-1824/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические Cranberry латексные опудренные и неопудренные, нитриловые неопудренные», производства «КРАНБЕРРИ (М) СДН. БХД.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12271 от 22.03.2013, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Перчатки медицинские нитриловые диагностические неопудренные Cranberry® R200® нестерильные, текстурированные, одноразовые», размер М, партия LOT 1001520563, дата изготовления 11-2015» в связи с несоответствием требованиям ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора» и требованиям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 19.09.2016 № 0/и-1824/16.

Результаты испытаний образцов медицинского изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»

Раздел, пункт	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Результаты испытаний	Выводы
п. 6.1	Размеры перчаток		
	Толщина на расстоянии 15 мм от вершины среднего пальца (текстурированная поверхность): — не менее 0.11 мм;	A: 0.094 мм B: 0.091 мм C: 0.091 мм	Не соответствует
	Толщина в центре ладони (гладкая поверхность): не менее 0.08 мм	A: 0.067 мм B: 0.062 мм C: 0.069 мм	Не соответствует
п. 6.3	Прочностные характеристики: - удлинение при разрыве до ускоренного старения, не менее 500 %	A: 230 % B: 180 % C: 173 %	Не соответствует

Результаты испытаний образцов медицинского изделия на соответствие требованиям нормативного документа производителя, содержащегося в комплекте регистрационной документации

Раздел, пункт	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Результаты испытаний	Выводы
п. 3.3	Прочностные характеристики: - удлинение при разрыве до ускоренного старения, не менее 500 %	A: 230 % B: 180 % C: 173 %	Не соответствует