



2621073

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

11.03.2025 № 014 ~ 199 / 25

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 Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские хирургические стерильные латексные неопудренные EPIC», Неопудренные. Текстурированные. С разделением на правую и левую руки, изогнутые пальцы. Одноразовые» Размер 8, LOT: 082428-096; REF: EP-SG-88(AG)-80; Дата производства: 08.2024; Срок годности: 07.2027, производства ООО «Атекс Групп», Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2023 № РЗН 2023/19829, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.03.2025 № Оич-199/25.

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 2023/19829 от 20.03.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Содержание формальдегида, мг/л	Допустимое значение 0,10	Значение показателя 0,48±0,12
Характеристики растяжения (ТУ 22.19.60-001-18150220-2021) Прочностные характеристики (ГОСТ Р 52238-2004)	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 12,5	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н A2: 11,77 A4: 11,91 A5: 8,23
	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 9,5	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н A6: 9,38 A8: 9,41 A10: 9,40
Материал упаковки (ТУ 22.19.60-001-18150220-2021)	Пергамент плотностью 40 г/м ²	Поверхностная плотность, пергамент, г/м ² 48,0; 49,5; 50,5; 49,5; 51,8
	Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий плотностью 60 г/м ²	Поверхностная плотность, бумага для упаковки, г/м ² 61,8; 57,5; 57,0; 61,9; 62,1
Габаритные размеры упаковки (ТУ 22.19.60-001-18150220-2021)	Внутренняя индивидуальная упаковка (в развернутом виде) Длина (L), мм 460 ±5% (±23 мм)	Внутренняя индивидуальная упаковка (в развернутом виде) Длина (L), мм 435 435 435 434 435