



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-2017/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые латексные Vogt Medical, нестерильные, неопудренные, текстурированные», (LOT: 213028054LCZA, REF: 1314116, размер: S) производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.08.2017 № 041 - 2017/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)</i>
Прочностные характеристики	Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	А-5,96Н; Б-5,32Н; В-5,45 Н; Г-5,45 Н; Д-5,03Н.
Прочностные характеристики	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее - 500	А - 434 %; Б-414%; В-437%; Г-423%; Д-399 %
Маркировка	На упаковке нестерильных перчаток должны быть указано: «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»	На упаковке отсутствуют слова «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»