



2191466

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

29.12.2014 № 014-3322/14

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные, размер L», партия 223028936LLZA, производства «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

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

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.12.2014 № 014-3322/14.

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 № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 52239-2004	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Вид отделки	Сведения о виде отделки «неопудренные», «с полимерным покрытием» в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009 отсутствуют.	Неопудренные с полимерным покрытием.
	С гладкой наружной поверхностью	Текстурированные.
Адрес места производства, страна	Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selan-gor D.E., Malaysia.	Адрес места производства отсутствует.
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее -6.0.	Усилие при разрыве: А-5,18 Н; В-5,57Н; С-3,86 Н; D-4,40Н; E-4,91 Н.