



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

04.08.2022 № От 863/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2524009

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 Карачаево-Черкесской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые латексные нестерильные неопудренные, текстурированные, цвет - белый, размер 7,5, М, 100 шт.», партия 20210315, дата производства 15.03.2021, срок годности 14.03.2024, производства "Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСЗ 2012/13220 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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 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», а также

установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', with a horizontal line extending from the end of the signature.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.08.2022 № Отч - 863/22.

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 2012/13220 от 02.11.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия
Растяжимость на разрыв	Растяжимость на разрыв – не менее 13 Н	Растяжимость на разрыв, Н: A1 – 8,063; A2 – 7,601; A3 – 7,355; A4 – 7,848; A5 – 7,789.
Срок годности	Срок годности: 5 лет для нестерильных перчаток	На маркировке указан срок годности 3 года
Маркировка	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт ГОСТ Р 52239-2004	Ссылка на настоящий стандарт на маркировке отсутствует.