



2571006

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

www.roszdravnadzor.ru

10.07.2023 № 014-569/23

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 Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные, размер М, ГОСТ P52239-2004», LOT 223010531LLZA, дата производства: 2022-04-01, срок годности: 2027-03-31, производства: Top Glove Sdn.Bhd, регистрационное удостоверение от 25.09.2009 № ФСЗ 2009/05130, срок действия не ограничен (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.

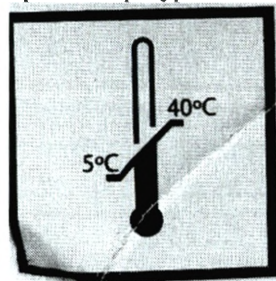
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.

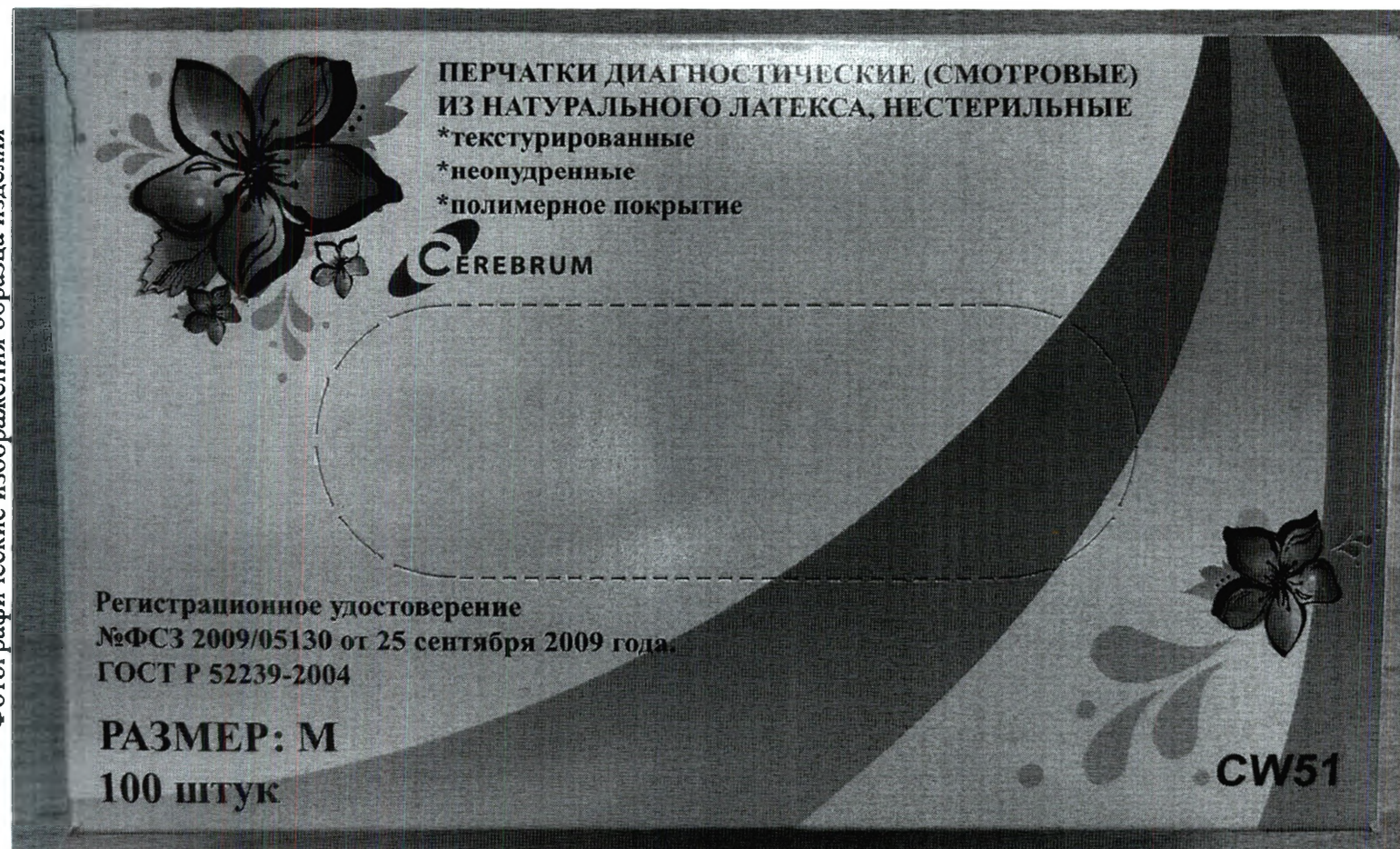
Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

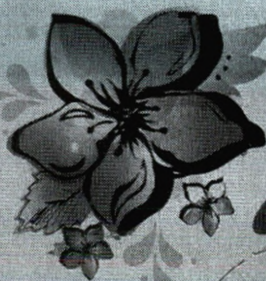
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009, срок действия не ограничен)					Образцы выявленного медицинского изделия
Вид отделки	Требования к виду отделки в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009 отсутствуют.					Неопудренные С полимерным покрытием Текстурированные
Условия хранения	Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69					Условия хранения: хранить в сухом прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей и люминесцентных ламп, при температуре не выше 40°C  условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69 подразумевают хранение в температурном диапазоне от -50°C до +40°C.
Толщина	Размер	Ширина, мм	Длина, мм, не менее	Толщина, мм, не менее	Толщина, мм, не более	Толщина ладони, мм: 0,09 0,08 0,09 0,08 0,08 <i>Примечание: поверхность ладоней предоставленных образцов текстурированная.</i>
	S	80±5	220	0,08 – для гладких участков	2,0 – для гладких участков	
	M	90±10	230	0,11 – для текстурированных участков	2,03 – для текстурированных участков	
	L	105±10	230			
	XL	≥110	230			
Прочностные характеристики	Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать таблице 2 Таблица 2					Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 4,87 4,50 5,40 4,97 5,08 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 627 591 630
	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее		7,0			
	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее		650			
	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее		6,0			
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее		500			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
		604 622 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 1,22 1,48 1,56 1,28 1,54 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % 208 261 263 248 265																								
Толщина, мм (по ГОСТ Р 52239-2004)	<table><tr><th>Код размера</th><th>Длина 1, (рисунок 1), мм не менее</th><th>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм не менее</th><th>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</th></tr><tr><td>6 и менее</td><td>220</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>6 1/2</td><td>220</td></tr><tr><td>7</td><td>230</td></tr><tr><td>7 1/2</td><td>230</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>8</td><td>230</td></tr><tr><td>8 1/2</td><td>230</td></tr><tr><td>9 и более</td><td>230</td><td></td><td></td></tr></table>	Код размера	Длина 1, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	6 и менее	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	6 1/2	220	7	230	7 1/2	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	8	230	8 1/2	230	9 и более	230			Толщина ладони, мм: 0,09 0,08 0,09 0,08 0,08 <i>Примечание: поверхность ладоней предоставленных образцов текстурированная.</i>
Код размера	Длина 1, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более																							
6 и менее	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																							
6 1/2	220																									
7	230																									
7 1/2	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																							
8	230																									
8 1/2	230																									
9 и более	230																									
Прочностные характеристики перчаток (по ГОСТ Р 52239-2004)	Прочностные характеристики: - усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0;	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,87 4,50 5,40 4,97 5,08																								





Внешний вид предоставленных образцов



**ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)
ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

- *текстурированные
- *неопудренные
- *полимерное покрытие



Регистрационное удостоверение
№ФСЗ 2009/05130 от 25 сентября 2009 года
ГОСТ Р 52239-2004

РАЗМЕР: М
100 штук



CW51

**ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)
ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**



*Использованный материал: натуральный латекс

*текстурированные

*неопудренные



*одноразовые

*нестерильные

*диагностические



*приемлемый уровень качества (AQL): 1.5

ВНИМАНИЕ:



Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию. Перчатки из натурального латекса обеспечивают защиту, но не предназначены для применения в качестве защиты от опасных химикатов. Не использовать перчатки из натурального латекса вблизи открытого огня, либо вблизи любого потенциально воспламеняющего материала.



Условия хранения: хранить в сухом прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей и люминесцентных ламп, при температуре не выше 40°C.



№ Партии: [LOT] 223010531LLZA

Годен до: [EXP] 2027-03-31

Дата изготовления: [MFG] 2022-04-01

Маркировка упаковки предоставленных образцов

**ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)
ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

Регистрационное удостоверение
№ФСЗ 2009/05130 от 25 сентября 2009 года.
ГОСТ Р 52239-2004

РАЗМЕР: М

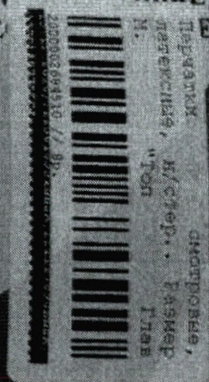


Изготовитель: «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия.
TOP GLOVE SDN.BHD, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia
УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ВОПРОСАМ КАЧЕСТВА (ПРОДАВЕЦ)
ООО "Медцентр", 690065, Приморский край, г. Владивосток,
ул.Стрельникова, д.3, этаж мансарда, помещение 3,
тел.: +7 (908) 987-57-81, e-mail: medcentr_med@mail.ru
**ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)
ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

**ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)
ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА, НЕ**

- *текстурированные
- *неопудренные
- *полимерное покрытие

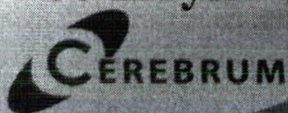
РАЗМЕР: М
100 штук



**ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)
ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

- *текстурированные
- *неопудренные
- *полимерное покрытие

РАЗМЕР: М
100 штук



Маркировка упаковки предоставленных образцов