



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

31.10.2023 № 014-923/23

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 Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские нестерильные и стерильные: - перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные материал винил гладкие прозрачные прямые пальцы неопудренные одноразовые S размер (малый)», партия: SFM-LMVPF12.22MG, дата производства 2022-03, использовать до: 2027-03, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся 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 Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.10.2023 № ОП-923/23.

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 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|---|
| Стерильность (в части возможной стерилизации) | Нестерильные (возможна стерилизация до 6-8 раз) или стерильные (стерилизация гамма-облучением) | Имеется противоречивая информация в части указания <u>возможной стерилизации нестерильных перчаток до 6-8 раз</u> и наличия символа на упаковке медицинского изделия- «Запрет на повторное использование» |
| Одноразовые | Нестерильные (возможна стерилизация до 6-8 раз) или стерильные (стерилизация гамма-облучением) | Имеется противоречивая информация в части указания возможной стерилизации нестерильных перчаток до 6-8 раз и наличия символа на упаковке медицинского изделия- «Запрет на повторное использование» |
| Цвет | Цвет - бело-желтый, зеленый, голубой | Прозрачные бесцветные |
| Вид отделки | Опудренные - модифицированный кукурузный крахмал USPXXI | На маркировке групповой упаковки указаны слова «Неопудренные». По сведениям Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 - перчатки опудренные (модифицированный кукурузный крахмал USPXXI). Вид отделки перчаток «неопудренные» не соответствует сведениям Нормативного документа КРД к РУ № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|----------------------------|--|---|---|---|-----|-----|--|-----|-----|--|-----|-----|---|-----|-----|--|
| Маркировка | Размер указан на манжете перчатки, в структуре латекса | На манжете представленных образцов не указан размер | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Длина | Длина - 285 ± 5 мм | Длина представленных образцов (мм): 222; 222; 230; 224; 227 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Маркировка | размеры: 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0; | На упаковке отсутствуют цифровые обозначения размера перчаток | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Комплект поставки и упаковка | Нестерильные перчатки упаковывают в полиэтиленовый пакет по 50-100 штук в картонной коробке | Нестерильные перчатки упакованы навалом в групповую упаковку. Полиэтиленовый пакет отсутствует | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Толщина | Толщина одной стенки в точке 1, мм (гладкая поверхность): не менее 0,08 | Толщина одной стенки в точке 1, мм (гладкая поверхность): 0,077; 0,066 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Толщина одной стенки в точке 2, мм (гладкая поверхность): 0,061; 0,073; 0,078; 0,069 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Прочностные характеристики | <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчаток типа</th></tr> <tr> <th>1</th><th>2</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td><td>7,0</td></tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>650</td><td>500</td></tr> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td><td>6,0</td></tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td><td>400</td></tr> </tbody> </table> | Характеристика | Значение для перчаток типа | | 1 | 2 | 1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее | 7,0 | 7,0 | 2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее | 650 | 500 | 3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее | 6,0 | 6,0 | 4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее | 500 | 400 | Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н): 2,982; 2,607; 3,173; 2,724; 2,486; |
| Характеристика | Значение для перчаток типа | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее | 7,0 | 7,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее | 650 | 500 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее | 6,0 | 6,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее | 500 | 400 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Срок годности | Согласно Нормативному документу: <i>Дата изготовления, дата окончания срока годности указана на упаковке. Срок хранения изделий 3 года</i> | На групповой упаковке: Дата изг.: 2022-03 Годеи до: 2027-03 | | | | | | | | | | | | | | | | | |