



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.03.2024 № 014-324/24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, размер М», LOT: M20220025, дата производства 20062022, использовать до 20062025, производства ООО "СЗМИ", Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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

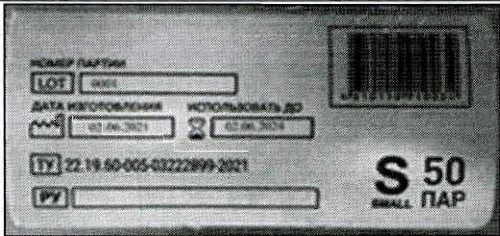

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.03.2024 № 014-324/24.

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 № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Маркировка	<div></div> <p>Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой.</p>	<div></div> <p>Маркировка упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части нанесенной дополнительной информации «Соответствует ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7)»</p>								
Относительное удлинение (по ГОСТ 32337-2013)	<table><tr><th colspan="2">После ускоренного старения</th></tr><tr><th>Условная прочность, МПа, не менее</th><th>Относительное удлинение, %, не менее</th></tr><tr><td>14</td><td>400</td></tr></table>	После ускоренного старения		Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	14	400	Измеренные значения относительного удлинения, %: A1: 158,16 A2: 211,73 A3: 195,91 A4: 106,62 A5: 206,63		
После ускоренного старения										
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее									
14	400									
Физико-механические показатели по ТУ	<p>Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице</p> <table><tr><th>Характеристика</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>400</td></tr><tr><td>Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td><td>14</td></tr></table>	Характеристика	Значение	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400	Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14	Измеренные значения удлинения при разрыве, %: A1: 158,16 A2: 211,73 A3: 195,91 A4: 106,62 A5: 206,63 Измеренные значения усилия при разрыве, Н: A1: 3,132 A2: 4,096 A3: 3,767 A4: 2,276 A5: 4,636
Характеристика	Значение									
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0									
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400									
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14									