



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

29.05.2024 № 014 ~ 570/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2599742

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 Астраханской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные, цвет: голубой, размер XS», LOT: 232008186NCZA, дата производства 2022-02-11, использовать до 2027-02-10, производства "Топ Глоув Сдн. Бхд.", Малайзия, регистрационное удостоверение от 25.04.2017 № РЗН 2017/5679 (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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2024 № 014 ~ 570/24.

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 2017/5679 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																					
Прочностные характеристики	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Усилие при разрыве, Н (до/после ускоренного старения)</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Относительное удлинение, % (до/после ускоренного старения)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Не менее 7,0/ Не менее 6,0</td> <td style="text-align: center;">Не менее 500/ Не менее 400</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 60%;">Характеристика</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">Значение для перчатки типа</th> </tr> <tr> <th style="width: 20%;">1</th> <th style="width: 20%;">2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> </tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">650</td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">6,0</td> <td style="text-align: center;">6,0</td> </tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">500</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> </tbody> </table>	Усилие при разрыве, Н (до/после ускоренного старения)	Относительное удлинение, % (до/после ускоренного старения)	Не менее 7,0/ Не менее 6,0	Не менее 500/ Не менее 400	Характеристика	Значение для перчатки 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	<p>Усилие при разрыве (после ускоренного старения*), Н</p> <p>A11: 4,54 A12: 3,68 A13: 3,92 A14: 3,76 A15: 3,08</p> <p>*Примечание: Так как с даты изготовления изделия прошло более 3-х месяцев, полученные значения сравнивались с теми, которые являются характерными для перчаток, прошедших ускоренное старение</p>
Усилие при разрыве, Н (до/после ускоренного старения)	Относительное удлинение, % (до/после ускоренного старения)																						
Не менее 7,0/ Не менее 6,0	Не менее 500/ Не менее 400																						
Характеристика	Значение для перчатки 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																					
Размерные характеристики	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%; text-align: center;">Толщина пальца* (мм)</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">Толщина ладони* (мм)</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">Цвет</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">не менее 0,11 не более 0,15**</td> <td style="text-align: center;">0,05 - 0,23</td> <td style="text-align: center;">голубой</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">Примечания</p> <p>1 - * указана толщина одной стенки</p> <p>2 - ** справочная информация</p> <p>3 - Толщина венчика перчатки - не более 2,50 мм.</p>	Толщина пальца* (мм)	Толщина ладони* (мм)	Цвет	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой	<p>Толщина пальца, мм</p> <p>A1: 0,091 A2: 0,097 A3: 0,080 A4: 0,093 A5: 0,086</p>															
Толщина пальца* (мм)	Толщина ладони* (мм)	Цвет																					
не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой																					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5679 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
	<p>Таблица :</p> <table border="1" data-bbox="411 389 903 864"> <thead> <tr> <th>Код размера</th> <th>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</th> <th>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 и менее</td> <td>Гладкая поверхность - 0,08;</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*;</td> </tr> <tr> <td>6 1/2</td> <td rowspan="2">текстурированная поверхность - 0,11</td> <td rowspan="2">текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> <tr> <td>7</td> </tr> <tr> <td>7 1/2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> <tr> <td>8 1/2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>9 и более</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Код размера	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	6 и менее	Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;	6 1/2	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*	7	7 1/2			8	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	8 1/2			9 и более			<p>Примечание: Предоставленные образцы перчаток имеют текстурированную поверхность на кончиках пальцев:</p>  <p>Толщина пальца, мм A1: 0,091 A2: 0,097 A3: 0,080 A4: 0,093 A5: 0,086</p> <p>Толщина ладони, мм A1: 0,058 A2: 0,056 A3: 0,061 A4: 0,057 A5: 0,056</p>
Код размера	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более																						
6 и менее	Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;																						
6 1/2	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*																						
7																								
7 1/2																								
8	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																						
8 1/2																								
9 и более																								
Маркировка	<p>Маркировка</p> <p>На потребительской упаковке должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия: перчатки нитриловые; текстурированные; диагностические (смотровые); неопудренные; нестерильные; одноразовые; универсальные (для обеих рук); голубого цвета - состав: 100% нитрил; - размер изделия; - количество штук изделия в упаковке: Номинальное количество: 100 штук; - наименование предприятия-изготовителя и/или поставщика; - страна-производитель; - дата производства; - дата истечения срока годности; - номер партии (Lot №); - надпись с рекомендацией по хранению; - надпись с кратким описанием, назначением изделия, рекомендациями по использованию; - надпись с рекомендацией по применению; - изображение линейки-шаблона для определения размера руки; - штрих-код; 	<p>Сведения об универсальности перчаток «универсальные (для обеих рук)» отсутствуют на потребительской упаковке.</p> <p>Сведения о составе «состав: 100% нитрил» отсутствуют на потребительской упаковке.</p> <p>Изображение линейки-шаблона для определения размера руки - отсутствует.</p> <p>Слова:</p> <ul style="list-style-type: none"> - соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013 отсутствуют. <p>Внешний вид символа на маркировке потребительской упаковки не соответствует приведенному в Нормативном (техническом) документе:</p>  <p>Внешний вид символа на маркировке потребительской упаковки не соответствует приведенному в Нормативном (техническом) документе:</p>																						

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5679 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
	<p>Слова:</p> <ul style="list-style-type: none"> - соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013; - AQL 1,5. <p>Символы ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 используемые на упаковке:</p> <table border="1" data-bbox="405 562 911 1361"> <tr> <td></td> <td>Запрет на повторное применение</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Беречь от влаги</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Не допускать воздействия солнечного света</td> </tr> <tr> <td></td> <td>«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата изготовления</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Использовать до ...</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Код партии</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Возможно применение в пищевой промышленности</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Вторичная переработка</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Знак соответствия</td> </tr> </table>		Запрет на повторное применение		Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света		«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С		Дата изготовления		Использовать до ...		Код партии		Возможно применение в пищевой промышленности		Вторичная переработка		Знак соответствия	 <p>Символ</p> <table border="1" data-bbox="1066 495 1513 562"> <tr> <td></td> <td>«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С</td> </tr> </table> <p>отсутствует на потребительской упаковке.</p> <p>Внешний вид символа на маркировке потребительской упаковки не соответствует приведенному в Нормативном (техническом) документе:</p>  <p>Символ</p> <table border="1" data-bbox="1066 949 1474 1010"> <tr> <td></td> <td>Код партии</td> </tr> </table> <p>отсутствует на потребительской упаковке.</p> <p>Символы</p> <table border="1" data-bbox="1066 1128 1506 1240"> <tr> <td></td> <td>Вторичная переработка</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Знак соответствия</td> </tr> </table> <p>отсутствуют на потребительской упаковке.</p>		«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С		Код партии		Вторичная переработка		Знак соответствия
	Запрет на повторное применение																													
	Беречь от влаги																													
	Не допускать воздействия солнечного света																													
	«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С																													
	Дата изготовления																													
	Использовать до ...																													
	Код партии																													
	Возможно применение в пищевой промышленности																													
	Вторичная переработка																													
	Знак соответствия																													
	«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С																													
	Код партии																													
	Вторичная переработка																													
	Знак соответствия																													
Маркировка	Требования ГОСТ Р 52239-2004 Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	На маркировке отсутствует ссылка на настоящий стандарт (ГОСТ Р 52239-2004)																												