



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

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





















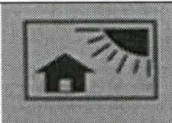























Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.05.2024 № 014 ~ 570/24.

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><tr><td>Усилие при разрыве, Н (до/после ускоренного старения)</td><td>Относительное удлинение, % (до/после ускоренного старения)</td></tr><tr><td>Не менее 7,0/ Не менее 6,0</td><td>Не менее 500/ Не менее 400</td></tr></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	Усилие при разрыве (после ускоренного старения*), Н A11: 4,54 A12: 3,68 A13: 3,92 A14: 3,76 A15: 3,08 *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														
	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																			
	<table><tr><td colspan="2">Таблица 3 - Характеристики растяжения</td></tr><tr><td rowspan="2">Характеристика</td><td colspan="2">Значение для перчатки типа</td></tr><tr><td>1</td><td>2</td></tr><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></table>	Таблица 3 - Характеристики растяжения		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
Таблица 3 - Характеристики растяжения																				
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><tr><td>Толщина пальца* (мм)</td><td>Толщина ладони* (мм)</td><td>Цвет</td></tr><tr><td>не менее 0,11 не более 0,15**</td><td>0,05 - 0,23</td><td>голубой</td></tr></table> <p>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	Толщина пальца, мм A1: 0,091 A2: 0,097 A3: 0,080 A4: 0,093 A5: 0,086												
	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"> <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></td><td></td></tr> <tr> <td>7</td><td>текстурированная поверхность - 0,11</td><td>текстурированная поверхность - 0,23*</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			7	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*	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																										
7	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*																								
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"> <li>- наименование изделия: перчатки нитриловые; текстурированные; диагностические (смотровые); неопудренные; нестерильные; одноразовые; универсальные (для обеих рук); голубого цвета</li> <li>- состав: 100% нитрил;</li> <li>- размер изделия;</li> <li>- количество штук изделия в упаковке: Номинальное количество: 100 штук;</li> <li>- наименование предприятия-изготовителя и/или поставщика;</li> <li>- страна-производитель;</li> <li>- дата производства;</li> <li>- дата истечения срока годности;</li> <li>- номер партии (Lot №);</li> <li>- надпись с рекомендацией по хранению;</li> <li>- надпись с кратким описанием, назначением изделия, рекомендациями по использованию;</li> <li>- надпись с рекомендацией по применению;</li> <li>- изображение линейки-шаблона для определения размера руки;</li> <li>- штрих-код;</li> </ul>	<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"> <li>- соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013 отсутствуют.</li> </ul> <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"><li>- соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013;</li><li>- AQL 1,5.</li></ul> <p>Символы ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 используемые на упаковке:</p> <table><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 °C</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 °C		Дата изготовления		Использовать до ...		Код партии		Возможно применение в пищевой промышленности		Вторичная переработка		Знак соответствия	<div><p>Символ</p><table><tr><td></td><td>«беречь» предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °C</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><tr><td></td><td>Код партии</td></tr></table><p>отсутствует на потребительской упаковке.</p><p>Символы</p><table><tr><td></td><td>Вторичная переработка</td></tr><tr><td></td><td>Знак соответствия</td></tr></table><p>отсутствуют на потребительской упаковке.</p></div>		«беречь» предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °C		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 °C																													
	Дата изготовления																													
	Использовать до ...																													
	Код партии																													
	Возможно применение в пищевой промышленности																													
	Вторичная переработка																													
	Знак соответствия																													
	«беречь» предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °C																													
	Код партии																													
	Вторичная переработка																													
	Знак соответствия																													
Маркировка	Требования ГОСТ Р52239-2004 Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	На маркировке отсутствует ссылка на настоящий стандарт (ГОСТ Р 52239-2004)																												