



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

29.11.2021 № 014 ~ 1546 / 21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2471526

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Венову» нестерильные нитриловые неопудренные, размер: М», LOT 228111060NCZA; артикул: BMNFTB003; дата изготовления: 2020-11; использовать до 2025-10, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан. (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 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 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия									
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 400	Результат измерения усилия при разрыве после старения, Н: A1: 2,64; A2: 2,43; A3: 2,29; A4: 2,34; A5: 2,84. Результат измерения удлинения при разрыве после старения, %: A1: 298; A2: 260; A3: 291; A4: 270; A5: 316									
Физические свойства	Физические свойства: <table><tr><td></td><td>До старения</td><td>После старения</td></tr><tr><td>Прочность при растяжении (МПа)</td><td>Min. 14</td><td>Min. 14</td></tr><tr><td>Относительное удлинение (%)</td><td>Min. 400</td><td>Min. 350</td></tr></table>		До старения	После старения	Прочность при растяжении (МПа)	Min. 14	Min. 14	Относительное удлинение (%)	Min. 400	Min. 350	Результат измерения прочности при растяжении, МПа: A1: 9,8; A2: 9,0; A3: 8,5; A4: 8,7; A5: 10,5. Результат измерения удлинения при разрыве после старения, %: A1: 298; A2: 260; A3: 291; A4: 270; A5: 316
	До старения	После старения									
Прочность при растяжении (МПа)	Min. 14	Min. 14									
Относительное удлинение (%)	Min. 400	Min. 350									
Толщина	Толщина: <table><tr><td>Расположение Измеряемой толщины</td><td>Одна стенка (мм)</td></tr><tr><td>Палец</td><td>0,10 +/- 0,02</td></tr><tr><td>Ладонь</td><td>0,09 +/- 0,02</td></tr></table>	Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)	Палец	0,10 +/- 0,02	Ладонь	0,09 +/- 0,02	Результат измерения толщины ладони (одна стенка), мм: A1: 0,054; A2: 0,050; A3: 0,055; A4: 0,046; A5: 0,049			
Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)										
Палец	0,10 +/- 0,02										
Ладонь	0,09 +/- 0,02										
УФ поглощение, ед. ОП	<0,300	>0,300									