



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

30.12.2021 № 010-1754/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия



2483101

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Владимирской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-010-70224340-2018 опудренные гладкие», партия 02, дата производства 05.21, срок годности 05.24, производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, регистрационное удостоверение от 24.11.2020 № РЗН 2020/12669 (см. приложение).

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.12.2021 № ОК - 1754 / 21

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 2020/12669 от 24.11.2020)	Сравниваемые сведения/параметры
Прочностные характеристики	Прочностные параметры перчаток должны соответствовать: Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Результат измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: A1: 5,7; A2: 5,7; A3: 5,9; A4: 5,8; A5: 5,9.
Маркировка упаковки	Упаковка стерильных перчаток На единичной упаковке стерильных перчаток должны быть указаны следующие данные: - при обработке опудривающим веществом необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.	Информация о необходимости удаления опудривающего вещества отсутствует.