



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

14.04.2023 № 014 ~ 246 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2554100

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 Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021», партия: 15010315 (М), дата производства: 19 марта 2022, срок годности: 36 мес., производства: ООО «Фабрик», Россия, регистрационное удостоверение от 18.08.2022 № РЗН 2021/15342, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

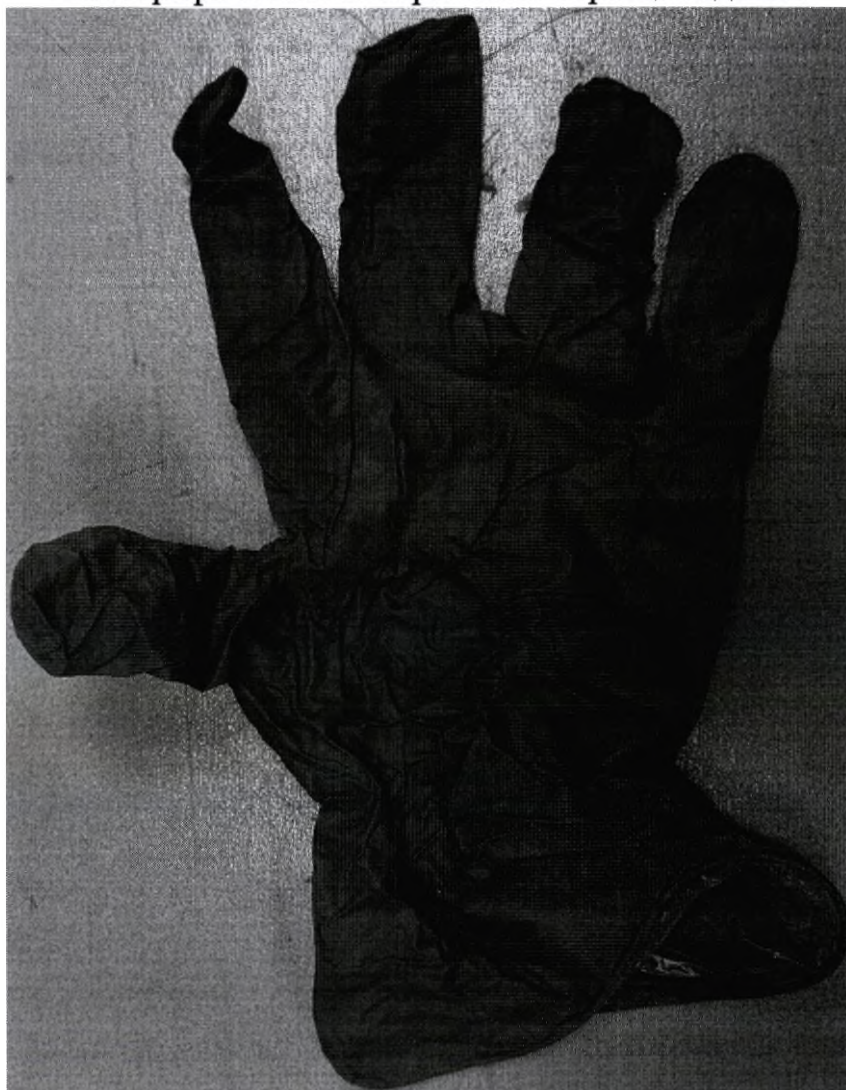
**Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия**

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																											
Наименование производителя	РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021: Общество с ограниченной ответственностью «Фабрик» (ООО «Фабрик»)	На маркировке упаковки отсутствует наименование производителя в соответствии с РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021. На упаковке имеется надпись:  Согласно п. 1.4.1 ТУ 22.19.60-003-05789015-2021 на каждую упаковку изделия должна быть нанесена маркировка с указанием наименования предприятия-изготовителя. На маркировке упаковки отсутствует наименование производителя																											
Адрес производителя	РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021: Россия, 105082, Москва, ул. Большая Почтовая, д. 55/59, стр. 1, комн. 58	На маркировке упаковки указан юридический адрес: 117393, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, ул. Профсоюзная, д. 56, помещ. XIX, ком. 154. На маркировке упаковки указан адрес, сведения о котором отсутствуют в КРД к РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021																											
Срок годности	ТУ 22.19.60-003-05789015-2021 (п. 6.3): Срок хранения изделий 5 лет с даты изготовления	На маркировке упаковки: Срок хранения (годности) 36 месяцев. Срок годности образцов, указанный на маркировке упаковки, не соответствует сведениям КРД к РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021																											
Масса	Таблица 1 - Массы и допустимые отклонения <table><tr><th>Наименование</th><th>Масса, г</th></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XS</td><td>1 шт.</td><td>3±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп.</td><td>320±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: S</td><td>1 шт.</td><td>3,2±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп.</td><td>340±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: M</td><td>1 шт.</td><td>3,3±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп.</td><td>350±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: L</td><td>1 шт.</td><td>3,5±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп.</td><td>370±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XL</td><td>1 шт.</td><td>4±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп.</td><td>405±30</td></tr></table>	Наименование	Масса, г	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XS	1 шт.	3±0,5	100 шт./уп.	320±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: S	1 шт.	3,2±0,5	100 шт./уп.	340±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: M	1 шт.	3,3±0,5	100 шт./уп.	350±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: L	1 шт.	3,5±0,5	100 шт./уп.	370±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XL	1 шт.	4±0,5	100 шт./уп.	405±30	Масса индивидуальной упаковки образцов, г: 479,1. Масса образцов, г: 4,9; 5,0; 5,0; 4,9; 4,9
Наименование	Масса, г																												
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XS	1 шт.	3±0,5																											
	100 шт./уп.	320±30																											
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: S	1 шт.	3,2±0,5																											
	100 шт./уп.	340±30																											
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: M	1 шт.	3,3±0,5																											
	100 шт./уп.	350±30																											
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: L	1 шт.	3,5±0,5																											
	100 шт./уп.	370±30																											
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XL	1 шт.	4±0,5																											
	100 шт./уп.	405±30																											

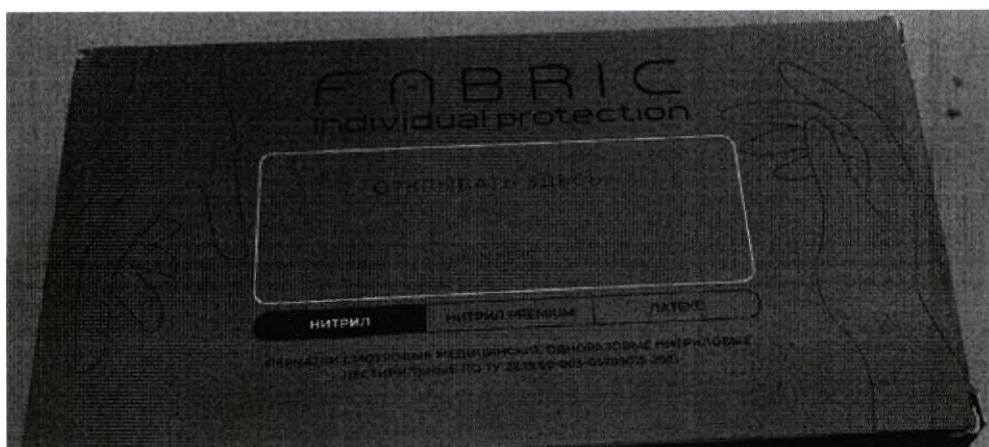
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Физико-механические показатели перчаток	<p>Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать нормам, указанным в таблице 3.</p> <p>Таблица 3 – Значения физико-механических показателей перчаток</p> <table><tr><th>Наименование параметров</th><th>Норма</th></tr><tr><td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td></tr><tr><td>Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td><td>14</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td></tr><tr><td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td></tr><tr><td>Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td><td>14</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>400</td></tr></table>	Наименование параметров	Норма	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400	<p>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 3,51; 3,89; 3,60; 3,74; 3,64.</p> <p>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 178; 173; 178; 189; 191.</p> <p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 3,99; 3,94; 4,02; 3,76; 3,59.</p> <p>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 227; 219; 205; 194; 187.</p>
Наименование параметров	Норма															
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0															
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14															
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500															
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0															
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14															
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400															
Материал	<p>Перчатки изготавливают из смеси на основе синтетического латекса.</p> <p>Материалы (по ГОСТ 32337-2013)</p> <p>Для изготовления перчаток, соответствующих требованиям настоящего стандарта, используют смеси на основе нитрильного латекса.</p>	<p>Материал предоставленных образцов – поливинилхлорид.</p> <p>На маркировке упаковки представленных образцов указано – «нитрил»</p> <p>Образцы изготовлены из поливинилхлорида</p>														
Комплект поставки	<p>Комплект поставки «Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021»:</p> <p>Таблица 5 - Комплектность</p> <table><tr><th></th><th>Наименование</th><th>Количество</th></tr><tr><td>1.</td><td>Перчатки одного размера</td><td>100 шт.</td></tr><tr><td>2.</td><td>Инструкция</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>3.</td><td>Индивидуальная упаковка</td><td>1 шт.</td></tr></table>		Наименование	Количество	1.	Перчатки одного размера	100 шт.	2.	Инструкция	1 шт.	3.	Индивидуальная упаковка	1 шт.	<p>Образцы предоставлены в индивидуальной упаковке в количестве 100 штук.</p> <p>Инструкция отсутствует.</p>		
	Наименование	Количество														
1.	Перчатки одного размера	100 шт.														
2.	Инструкция	1 шт.														
3.	Индивидуальная упаковка	1 шт.														
Макет маркировки медицинского изделия	<p>Макет маркировки медицинского изделия</p> <p>Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021.</p> <p>Партия № 000306</p> <p>Вариант исполнения: Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные полностью текстурированные, цвет белый, размер: M</p> <p>Номер регистрационного удостоверения: _____</p> <p>Используемый материал: нитрил</p> <p>Изделие не стерильное!</p> <p>Дата изготовления: «10» июля 2021 г.</p> <p>Срок годности: 60 месяцев</p> <p>Количество: 10 индивидуальных упаковок</p> <p>Примечание: Общество с ограниченной ответственностью «Фабрика» (ООО «Фабрика»), 105082, Москва ул. Большая Печетная д.55/59-стр.1</p> <p>Адрес производства: 105082, город Москва, Елизаветинский переул. 1с3</p> <p>Тел. +7 (495) 664-61-68; Сайт: Fabrice-Corp.ru; Эл. почта: info@fabricorid-faboc.ru</p> <p>Назначение: перчатки предназначены для однократного использования в качестве защитного барьера при контакте на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.</p> <p>Условия хранения: при температуре от 0°С до плюс 25°С (резкое повышение может привести к потере эластичности и прочности материала), при влажности не более 65%). Неопудренные неопорошковые перчатки (пленочные контакти с кровью и/или другими биологическими жидкостями) утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3.684-21 для медицинских отходов класса Б. Не использовать по назначению перчатки (не вынимать кончики с краями и/или с тыльной стороны ладони) и перчатки с видимым сроком годности, с поврежденной упаковкой (дающей указание на срок годности) в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3.684-21 для медицинских отходов класса А.</p> 	<p>Макет маркировки индивидуальной упаковки не соответствует предоставленному макету</p>														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																					
Упаковка	Перчатки одного варианта исполнения, в количестве 100 шт. упаковывают в индивидуальную упаковку - в коробку из картона 275 г/м ² , матовая ламинация, размера 230x123x70 мм.	Плотность картона 276,5 г/м ² . Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения. Размер (226x119x69) мм. Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения.																																																					
Размеры	<table><tr><td colspan="7">Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения</td></tr><tr><td>Код размера</td><td>Ширина ИР (рисунок 1), мм</td><td>Наглядный размер</td><td>Ширина по главному размеру ИР (рисунок 1), мм</td><td>Длина 1 (рисунок 1), мм не менее</td><td>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td><td>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</td></tr><tr><td>6 и менее</td><td>82</td><td>Сверхмалые (X-S)</td><td>≤ 80</td><td>220</td><td rowspan="2">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="2">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>6 1/2</td><td>83±5</td><td>Маленькие (S)</td><td>80±10</td><td>220</td></tr><tr><td>7</td><td>89±5</td><td rowspan="2">Средние (M)</td><td rowspan="2">95±10</td><td>230</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr><tr><td>7 1/2</td><td>96±5</td><td>230</td></tr><tr><td>8</td><td>102±6</td><td rowspan="2">Большие (L)</td><td rowspan="2">110±10</td><td>230</td><td rowspan="2">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="2">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>8 1/2</td><td>109±6</td><td>230</td></tr><tr><td>9 и более</td><td>≥ 110</td><td>Сверхбольшие (X-L)</td><td>≥ 110</td><td>230</td><td></td><td></td></tr></table>	Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения							Код размера	Ширина ИР (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по главному размеру ИР (рисунок 1), мм	Длина 1 (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	6 и менее	82	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220	7	89±5	Средние (M)	95±10	230			7 1/2	96±5	230	8	102±6	Большие (L)	110±10	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	8 1/2	109±6	230	9 и более	≥ 110	Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230			Толщина пальца, мм: 0,090; 0,088; 0,075; 0,097; 0,089. Толщина ладони, мм 0,070; 0,072; 0,070; 0,064; 0,075.
Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения																																																							
Код размера	Ширина ИР (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по главному размеру ИР (рисунок 1), мм	Длина 1 (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более																																																	
6 и менее	82	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																																																	
6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220																																																			
7	89±5	Средние (M)	95±10	230																																																			
7 1/2	96±5			230																																																			
8	102±6	Большие (L)	110±10	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																																																	
8 1/2	109±6			230																																																			
9 и более	≥ 110	Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230																																																			
Значения физико-механических показателей перчатки	ГОСТ 32337-2013 Значения физико-механических показателей перчатки до и после ускоренного теплового старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3. Таблица 3 - Значения физико-механических показателей перчаток <table><tr><td colspan="2">До ускоренного старения</td><td colspan="2">После ускоренного старения</td></tr><tr><td>Условная прочность, МПа, не менее</td><td>Относительное удлинение, %, не менее</td><td>Условная прочность, МПа, не менее</td><td>Относительное удлинение, %, не менее</td></tr><tr><td>14</td><td>500</td><td>14</td><td>400</td></tr></table>	До ускоренного старения		После ускоренного старения		Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	14	500	14	400	Относительное удлинение до ускоренного старения, %: 178; 173; 178; 189; 191. Относительное удлинение после ускоренного старения, %: 227; 219; 205; 194; 187.																																									
До ускоренного старения		После ускоренного старения																																																					
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее																																																				
14	500	14	400																																																				
Символы	 	 																																																					

Фотографические изображения образца изделия



Образец



Упаковка предоставленных образцов

110 TY 22.14.60-003-05789015-2021

NO TV 22.19.60-003-05789015-2021.

Национальный институт патентного права и технологий

Издательство не несет ответственности

FormeSISTEM 1000

Университет «Самарканд» (УС), г. Самарканд, ул. Бухорова 65А

ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНО-ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

президентский указом по личному делу

Рис. 1. Структура затрат на приобретение и эксплуатацию объектов недвижимости

Контактные аппараты 17393, г. Москва, ул. Трехфазная

2016-2017

+1 (495) 604-61-26  lspinc.com

Изготовлено в России

Individual protection

Цвет

6EJ716J

СИНТИ

CHOLESTEROL

15

Texts/pa

THEATRE COMPANY
WILSON
1981

1993: 11-12



Упаковка предоставленных образцов