



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 ~ 249 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2554109

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: 17020317 (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

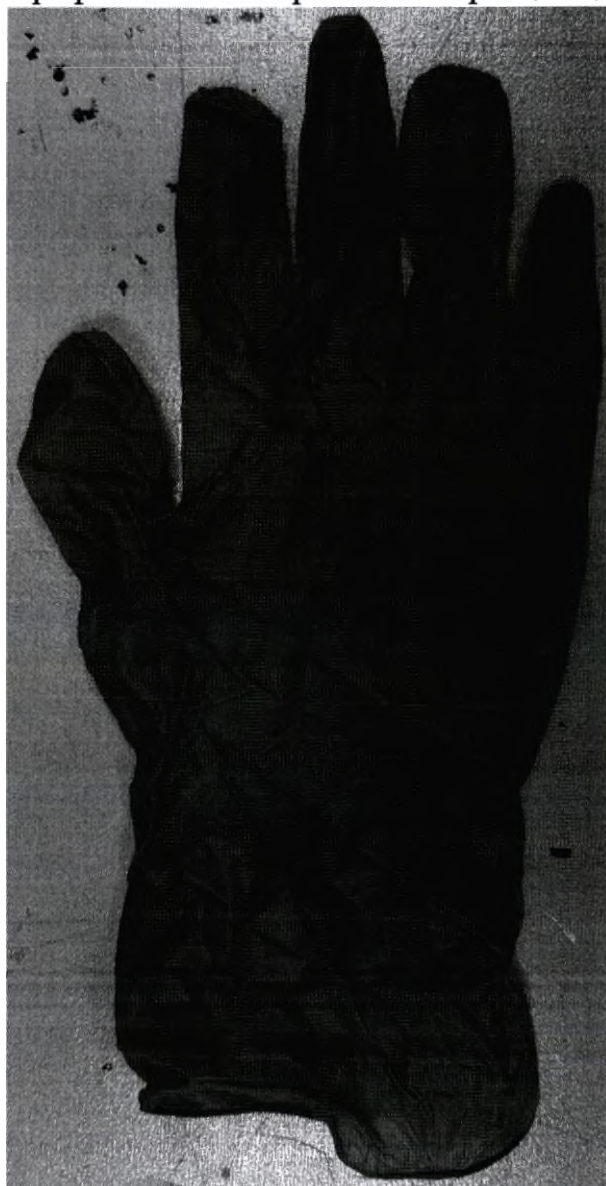
**Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия**

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. 3±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп. 320±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: S</td><td>1 шт. 3,2±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп. 340±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: M</td><td>1 шт. 3,3±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп. 350±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: L</td><td>1 шт. 3,5±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп. 370±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XL</td><td>1 шт. 4±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп. 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: 450,1. Масса образцов, г: 5,0; 4,8; 4,6; 4,7; 4,7
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																		

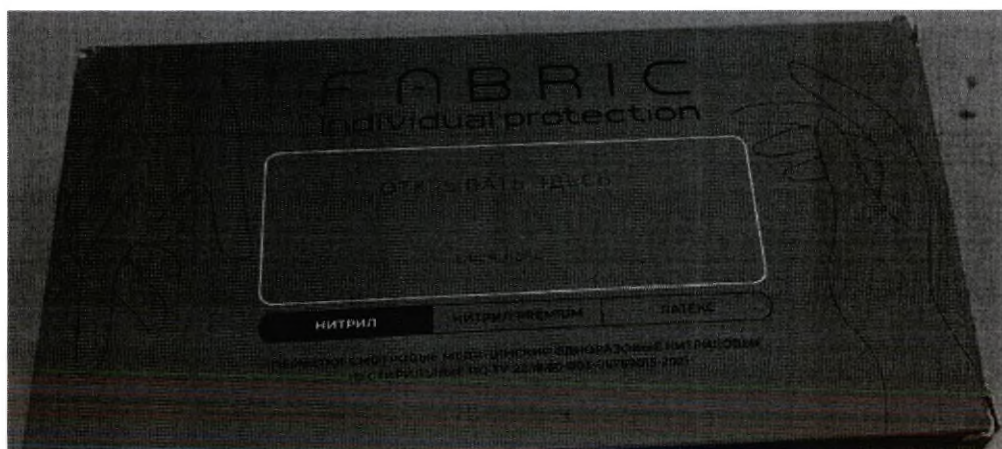
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Физико-механические показатели перчаток	<p>Физико-механические показатели перчаток должны 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: 3,68; 3,78; 3,64; 3,75; 3,78.</p> <p>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 184; 180; 172; 176; 189.</p> <p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 3,83; 3,29; 3,67; 3,88; 3,76.</p> <p>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 218; 193; 212; 215; 213.</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) 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>Наименование</th><th>Количество</th></tr><tr><td>1. Перчатки одного размера</td><td>100 шт.</td></tr><tr><td>2. Инструкция</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>3. 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 неопузыриваемые по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021.</p> <p>Партия № 000306</p> <p>Вариант исполнения: Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопузыриваемые полностью текстурированные, цвет белый, размер: М</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>Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фабрика» (ООО «Фабрика»), 101082, Москва ул. Базальная почтовая д.35/59стр.1</p> <p>Адрес производства: 101082, город Москва, Басманный переулок 1с3</p> <p>Тел: +7 (495) 664-61-48; Сайт: Fabric-Corp.ru; Эл. почта: info@fabric-corp.ru</p> <p>Назначение: перчатки предназначены для однократного использования в качестве защитного барьера при контакте на руках исследователя во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.</p> <p>Условия хранения: при температуре от 0°С до плюс 25°С (предварительное предупреждение: не допускать контакта с агрессивными материалами, при влажности не более 65%). Хранить в индивидуальной упаковке (минимум контакт с воздухом или другими биологическими жидкостями) упаковочными в пакете, предусмотренном СидПай 2.1.3684-2 для медицинских отходов класса Б. Не использовать по назначению перчатки (не имеющие контакта с кровью или с биологическими жидкостями) и перчатки с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой подлежат утилизации и не подлежат повторному использованию СидПай 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.</p> <p> </p> <p></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 230х123х70 мм.	Плотность картона 258,8 г/м ² . Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения. Размер (227х122х69) мм. Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения.																																														
Размеры	Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения <table><tr><th>Код размера</th><th>Ширина W, (рисунок 1), мм</th><th>Наглядный размер</th><th>Ширина по наглядному размеру W, (рисунок 1), мм</th><th>Длина 1, (рисунок 1), мм не менее</th><th>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</th><th>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</th></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>95±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>	Код размера	Ширина W, (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по наглядному размеру W, (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	95±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; 0,080 Толщина ладони, мм 0,069; 0,077; 0,065; 0,065; 0,077
Код размера	Ширина W, (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по наглядному размеру W, (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	95±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><th colspan="2">До ускоренного старения</th><th colspan="2">После ускоренного старения</th></tr><tr><th>Условная прочность, МПа, не менее</th><th>Относительное удлинение, %, не менее</th><th>Условная прочность, МПа, не менее</th><th>Относительное удлинение, %, не менее</th></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, %: 184; 180; 172; 176; 189. Относительное удлинение после ускоренного старения, %: 218; 193; 212; 215; 213																																		
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	 	 																																														

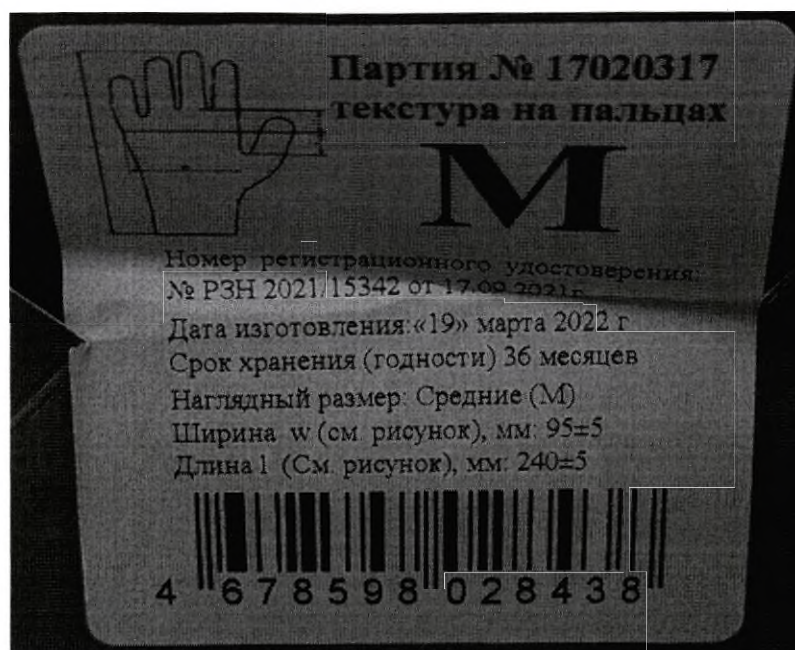
Фотографические изображения образца изделия



Образец



Упаковка предоставленных образцов



Упаковка предоставленных образцов