



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 ~ 243 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2554142

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 Республике Саха (Якутия) в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «Нитримакс», размер S», партия NBLU072019, дата производства 03-2020, срок годности 03-2025, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, регистрационное удостоверение от 30.07.2008 № ФСР 2008/03090, 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.

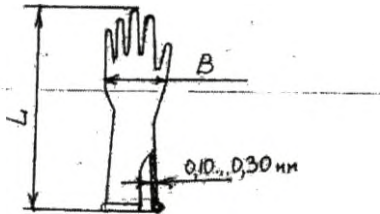
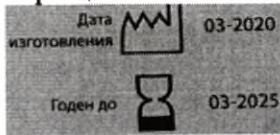
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.04.2023 № 014 ~ 243/23.

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 № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал	Перчатки латексные должны изготавливаться из резиновой смеси № 73-431 на основе натурального латекса «Ревультекс» MP LAN 960.	На упаковке указано: «Перчатки нитриловые». Сведения о других используемых материалах для представленных изделий в ТУ отсутствуют. По результатам испытаний представленные образцы из полибутадиена.
Размеры	<p>ПЕРЧАТКИ ЛАТЕКСНЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)</p> 	<p>Измерения, проведенные в соответствии с представленным в ТУ изображением.</p> <p>Толщина:</p> <p>Палец, мм: 0,07; 0,08; 0,08; 0,08; 0,07; 0,07; 0,08; 0,07; 0,07; 0,07; 0,07; 0,08; 0,08.</p> <p>Ладонь, мм: 0,06; 0,07; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,05; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06.</p> <p>Манжета, мм: 0,05; 0,05; 0,05; 0,05; 0,05; 0,06; 0,06; 0,06; 0,05; 0,05; 0,06</p>
Гарантийный срок годности	Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления.	<p>На упаковке предоставленных образцов:</p>  <p>Примечание: на упаковке отсутствует уточнение, что указанный срок годности является гарантийным.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
Физико-механические показатели перчаток по ТУ	<p>Перчатки диагностические (смотровые) Таблица 5.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчатки</th></tr> <tr> <th>из натурального латекса</th><th>из искусственного латекса</th></tr> </thead> <tbody> <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>7,0</td></tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td><td>400</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки		из натурального латекса	из искусственного латекса	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	7,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	Усилие при разрыве, после ускоренного старения, Н: 4,1; 4,9; 5,2; 3,7; 5,9; 5,0; 6,0; 5,6; 5,1; 4,8; 5,9; 5,5; 5,0.
Характеристика	Значение для перчатки																		
	из натурального латекса	из искусственного латекса																	
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	7,0																	
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																	
Физико-механические показатели перчаток по ГОСТ Р 52239-2004	<p>Прочностные характеристики:</p> <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчаток типа</th></tr> <tr> <th>1</th><th>2</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчаток 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	Тип 2, Усилие при разрыве, после ускоренного старения, Н: 4,1; 4,9; 5,2; 3,7; 5,9; 5,0; 5,6; 5,1; 4,8; 5,9; 5,5; 5,0.
Характеристика	Значение для перчаток 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																	
Маркировка	<p>Указанный стандарт отсутствует в КРД к РУ № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008</p>	<p>На упаковке предоставленных образцов указан стандарт: <b>ГОСТ Р 32337-2013</b> *В обозначении указанного стандарта допущена ошибка</p>																	
	<p>На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть информация, содержащая:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование предприятия-изготовителя перчаток;</li> <li>- обозначение технических условий;</li> <li>- наименование изделия;</li> <li>- размер перчаток;</li> <li>- количество пар;</li> <li>- дату изготовления (стерилизации);</li> <li>- гарантийный срок годности;</li> <li>- номер партии.</li> </ul> <p>Для стерильных изделий дополнительно наносится информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обозначение «Стерильно».</li> </ul>	<div data-bbox="1016 1205 1288 1330"> <p>Дата изготовления  03-2020</p> <p>Годен до  03-2025</p> </div> <p>Примечание: на упаковке отсутствует уточнение, что указанный срок годности является гарантийным</p>																	



Фотографические изображения образца изделия





Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008. Вариант исполнения

ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ  
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)  
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «НИТРИМАКС»

**NitriMAX**

50 ПАР



ОДНОРАЗОВЫЕ  
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

ПУ ФСР 2008/03090 от 30.07.2008

размер

- Смотровые
- Нестерильные
- Текстурированные
- Нитриловые
- Неанатомической формы
- Неопудренные



Пригодны для работы с пищевыми продуктами



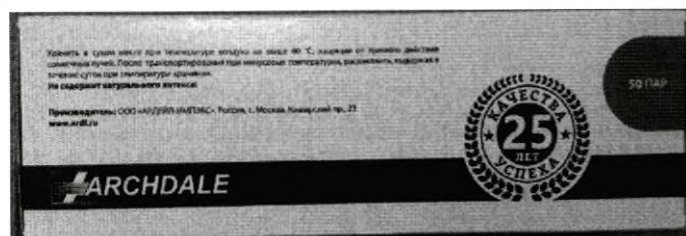
ГОСТ Р 52239-2004  
ГОСТ Р 32337-2013

Партия LOT NBLU072019

Дата изготовления 03-2020

Срок до 03-2025

ARCHDALE	Назначение	Материал	Спудренные	Анатом. форма	Текстура
Нестерильные	NG Start	стоматологические	латекс		•
	DentaMAX	стоматологические	латекс		•
	DiaMAX	смотровые	латекс	•	
	MiniMAX	смотровые	латекс	•	
	NitriMAX	смотровые	нитрил		•
	SuperMAX	хирургические	латекс	•	•
	SuperNURSE	хирургические	латекс	•	•
	TurboMAX	смотровые	нитрил Turboflex		•
	UniMAX	сверхпрочные	латекс		•
	ViniMAX	смотровые	винил		•
Стерильные	NG Start St	стоматологические	латекс		•
	DentaMAX-S	стоматологические	латекс		•
	DiaMAX-S	смотровые	латекс	•	
	ExtraMAX	хирургические	латекс	•	•
	NeoMAX	хирургические	неопрен	•	•
	OrthoMAX	ортопедические	латекс	•	•
	SteriMAX	хирургические	латекс	•	•
	SteriNURSE	хирургические	латекс	•	•
	TurboMAX-S	смотровые	нитрил Turboflex	•	•
	МАКСИ	акушерские	латекс	•	•



Маркировка предоставленных образцов