



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.05.2024 № 014 ~ 568 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Курской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные неопудренные по ТУ 22.19.60-066-00149274-2022, текстурированные неопудренные неокрашенные ГОСТ Р 52239-2004, материал: натуральный латекс размер L», партия: № 03-23, дата производства 03.2023, гарантийный срок хранения - 3 года, производства АО "КРИЗ", Россия, регистрационное удостоверение от 08.12.2022 № РЗН 2022/19068 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2024 № 014 - 568/24.

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 2022/19068 от 08.12.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки, мм Текстурированная поверхность – 0,11	Результаты измерения толщины в центре ладони, мм: 0,096; 0,091; 0,097; 0,089; 0,107
Усилие при разрыве	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,9; 5,4
Наименование медицинского изделия	Перчатки медицинские <u>смотровые/процедурные</u> латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, <u>неанатомические</u> , текстурированные, <u>цвет: бежевый</u> , размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-066-00149274-2022	<u>На потребительской упаковке:</u> Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные неопудренные по ТУ 22.19.60-066-00149274-2022 текстурированные неопудренные неокрашенные материал: натуральный латекс размер L
Наименование и адрес организации-производителя	АО «КРИЗ», Россия, 412481, Саратовская область, Калининский район, г. Калинин, ул. 50 лет Октября, д. 30, пом. 2 АО «КРИЗ», Россия, 412481, Саратовская область, Калининский район, г. Калинин, ул. 50 лет Октября, д. 30, пом. 2	<u>На маркировке образцов отсутствуют наименование и адрес организации-производителя</u>
Срок годности	Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления	<u>На потребительской упаковке:</u> Гарантийный срок хранения, указанный на маркировке 3 года

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19068 от 08.12.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Цвет изделий	Цвет изделий: бежевый	Согласно маркировке: НЕОКРАШЕННЫЕ
Маркировка	Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: - изготовитель; - код партии; - дата изготовления; - использовать до; - запрет на повторное применение; - беречь от влаги; - обратитесь к инструкции по применению; - нестерильно; - не использовать при повреждении упаковки; - содержит натуральный каучуковый латекс; - надпись «ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.4, п. 7)»	Требование не выполнено. Символы отсутствуют Надпись «ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.4, п. 7)»- Информация об исключенных пунктах отсутствует
Маркировка	На каждой потребительской упаковке (картонной коробке с дозатором) изделий или на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию: - наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя; наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес; - адрес места производства изделия	Информация не указана
	Цвет перчаток: бежевый	НЕОКРАШЕННЫЕ
Габаритные размеры потребительской упаковки	Габаритные размеры потребительской упаковки - картонной коробки с дозатором: 100, 200 шт./уп. - (длина x ширина x высота) – (270±10 x 125±10 x 65±10) мм.	217x120x69