



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

26.08.2024 № 014 - 964 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2606706

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001- 53733748-2008, вариант: Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «НИТРИМАКС», размеры: XL», партия: 112024, дата производства 032024, использовать до 032029, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, регистрационное удостоверение от 30.07.2008 № ФСР 2008/03090 (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.

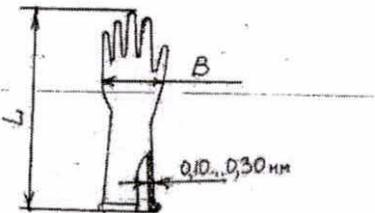
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

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																														
Санитарно-химические показатели	Содержание акрилонитрила, мг/л Допустимое значение 0,050	Значение показателя 0,11±0,03																														
Размеры по ТУ 9398-001-53733748-2008	<p>ПЕРЧАТКИ ЛАТЕКСНЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)</p>  <p>ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) (Приложение В) Таблица 3.</p> <table border="1" data-bbox="446 1142 1045 1355"> <thead> <tr> <th>Размер</th> <th>Ширина W, мм</th> <th>Длина, мм, не менее</th> <th>Толщина в точках измерения, мм, не менее</th> <th>Толщина в точках измерения, мм, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS</td> <td>≤ 80</td> <td>220</td> <td>0,08 – для гладких участков</td> <td>0,20 – для гладких участков</td> </tr> <tr> <td>S</td> <td>80±5</td> <td>220</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M</td> <td>90±10</td> <td>230</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>L</td> <td>105±10</td> <td>230</td> <td>0,11 – для текстурированных участков</td> <td>0,23 – для текстурированных участков</td> </tr> <tr> <td>XL</td> <td>≥ 110</td> <td>230</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*Примечание:</i> - образцы текстурированы на пальцах, допуск 0,11-0,23; - образцы гладкие в центре ладони, допуск 0,08-0,20; - допуск для манжет 0,10-0,30 мм, согласно Приложению В, ТУ 9398-001-53733748-2008.</p>	Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не более	XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,20 – для гладких участков	S	80±5	220			M	90±10	230			L	105±10	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23 – для текстурированных участков	XL	≥ 110	230			<p>Толщина в точках измерения (палец), мм Примечание: поверхность пальца текстурированная. Указаны результаты измерения для одной стенки перчатки A1=0,091, A2=0,093, A3=0,094 A4=0,093, A5=0,088, A6=0,089 A7=0,094, A8=0,097, A9=0,095 A10=0,092, A11=0,089 A12=0,093, A13=0,088</p> <p>Толщина в точках измерения в центре ладони, мм Примечание: поверхность центра ладони гладкая. Указаны результаты измерения для одной стенки перчатки A1=0,063, A2=0,061, A3=0,056 A4=0,058, A5=0,056, A6=0,051 A7=0,056, A8=0,052, A9=0,052 A10=0,059, A11=0,055 A12=0,053, A13=0,054</p> <p>Толщина манжеты, мм: A1=0,049, A2=0,048, A3=0,049 A4=0,044, A5=0,047, A6=0,046 A7=0,049, A8=0,047, A9=0,047 A10=0,046, A11=0,047 A12=0,046, A13=0,047</p>
Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не более																												
XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,20 – для гладких участков																												
S	80±5	220																														
M	90±10	230																														
L	105±10	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23 – для текстурированных участков																												
XL	≥ 110	230																														
Физико-механические показатели перчаток по ТУ	<p>ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) Таблица 5.</p> <table border="1" data-bbox="454 1780 965 2072"> <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	<p>Усилие при разрыве, Н: A1=4,205, A2=3,456, A3=4,023 A4=4,369, A5=3,465, A6=4,612 A7=4,893, A8=4,637, A9=5,014 A10=4,638, A11=4,776 A12=4,868, A13=4,539</p> <p>На момент проведения испытаний прошло более 3-х месяцев после получения перчаток потребителем (дата изготовления перчаток –</p>													
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																														

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		032024), следовательно оценить можно только усилие при разрыве после ускоренного старения.
Физико-механические показатели перчаток по ГОСТ Р 52239-2004	Характеристики усилия при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, ГОСТ Р 52239-2004, после ускоренного старения. Прочностные характеристики: - усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0.	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A1=4,205, A2=3,456, A3=4,023 A4=4,369, A5=3,465, A6=4,612 A7=4,893, A8=4,637, A9=5,014 A10=4,638, A11=4,776 A12=4,868, A13=4,539
Комплект поставки нестерильных перчаток	Комплект поставки нестерильных перчаток должен включать в себя: Смотровые перчатки: перчатки 100 шт, картонная коробка 1 шт.	Требование не выполнено. Образцы представлены в коробке по 100 пар (200 шт.) 