



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2174954

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

07.09.2017 № 014-2248/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые BEROGLOVE», (размер М 7-8, LOT: 5F281287), производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01670 от 04.05.2008, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 08.09.2018 № 014 - 2248/18.

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

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2008/01670 от 04.05.2008</i>   | <i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А и Е)</i> |
|--|--|---|
| Вид отделки перчаток                   | Сведения Нормативного документа и Руководства по применению перчаток медицинских смотровых из материалов КРД к РУ №ФСЗ 2008/01670 от 04.05.2008: Равномерно припудрены. Сухая машинная обработка перчатки пудрой гарантирует равномерное распределение пудры по внутренней поверхности перчатки. | Неопудренные  |
| Прочностные характеристики             | Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 7,0.   | Усилие при разрыве, Н:<br>А-5,45;<br>В-5,71;<br>С-5,75;<br>D-5,75;<br>Е-5,77.         |