



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



2175054

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.09.2017 № О14-2266 /17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «НИТРИМАКС» (NITRIMAX) одноразовые, размер S, LOT 227030115NCZA, дата изготовления 09.2016, использовать до 08.2021, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 недоброкачественного 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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 07.09.2017 № 011-2266/17

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 (условные обозначения образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, R, L, M, N, O, P, Q, R, S, T)
Адрес места производства	115201, Москва, Каширский пр., 23	На клапане (на торцевой поверхности коробки) имеется надпись: PRIMARY PRODUCTS MADE IN MALASIA.
УФ поглощение, ед. ОП	0,300.	2,877-2,878.
Срок годности	Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления.	Дата изготовления: 09.2016; использовать до: 08.2021 (5 лет).
Усилие при разрыве после ускоренного старения образцов	Из искусственного латекса: не менее 7,0 Н.	К - 6,7 Н; L - 6,7 Н; М - 6,9 Н; N - 6,8 Н; O - 6,9 Н.
Удлинение при разрыве до ускоренного старения образцов	Из искусственного латекса: не менее 500 %.	G – 455 %; H – 455 %; I – 477 %.