



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.09.2017 № 014-2318/17

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 Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Латексные смотровые стерильные перчатки DentaMAX-S, ГОСТ 52239-04 ТУ 9398-001-53733748-2008», размер L, партия 06.2016, дата изготовления 06.2016, использовать до 06.2019, 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

от 14.09.2017 № 014-2318/17.

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: А, В, С, D)
Содержание металлов в вытяжке, мг/л Цинк	1,000.	2,674 - 2,878.
УФ поглощение, ед. ОП	0,300.	0,880 – 0,886.
Наименование	«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные ТУ 9398-001-53733748-2008».	На индивидуальной упаковке: «Латексные смотровые стерильные перчатки ГОСТ 52239-04 ТУ 9398-001-53733748-2008».
Ширина, мм (в соответствии с ТУ 9398-001-53733748-2008)	W – 105 ± 10.	А – 126; В – 119; С – 122; D – 125.
Ширина, мм (в соответствии с ГОСТ Р 52239-2004)	W – 110 ± 10.	А – 126; С – 122; D – 125.
Маркировка	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.	На групповой упаковке некорректно обозначен настоящий стандарт (указано: «ГОСТ 52239-04» вместо ГОСТ Р 52239-2004). На индивидуальной и групповой упаковках используются символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
Технические требования	Перчатки должны соответствовать требованиям ГОСТ 3-88, ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282-2002), ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2002) настоящих технических условий, технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке, и комплекту документации.	Не соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и требованиям настоящих технических условий.