



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

09.11.2017 № ОМ-2802/17

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 Республике Адыгея в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические, нестерильные, Пеха-софт нитрил белые/Peha-soft nitrile white», LOT 598903004, производства «Пауль-Хартманн АГ», Германия, место производства: Hartalega Sdn. Bhd., Malaysia, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12675 от 20.08.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.11.2017 № 024 - 2802/17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12675 от 20.08.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, Б, В, Г, Д</i>
<i>Технические характеристики Толщина</i>	Ладонь: -0,07 мм	Ладонь: А - 0,060 мм; Б - 0,063 мм; В - 0,059 мм; Г - 0,061 мм; Д - 0,062 мм
<i>Прочностные характеристики Усилие при разрыве</i>	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее: - 6,0;	А - 2,60 Н; Б - 1,91 Н; В - 1,75 Н; Г - 1,95 Н; Д - 1,81 Н
<i>Прочностные характеристики Удлинение при разрыве</i>	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее - 400.	Б - 337 %; В - 318 %; Г - 322 %; Д - 326 %
<i>Маркировка</i>	На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны: - слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ". - слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;	А, Б, В, Г, Д - отсутствуют слова «Текстурированные» или «Гладкие»; «Опудренные» или «Неопудренные» А, Б, В, Г, Д - отсутствуют слова «Дата изготовления», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;