



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



2194933

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.12.2017 № 014-3134/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Реха-soft® power free. Смотровые перчатки из натурального латекса без пудры», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 31209-2003	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Peha-soft® power free. Смотровые перчатки из натурального латекса без пудры	Перчатки медицинские: 2. Перчатки смотровые: - Пеха-софт без пудры / Peha-soft powder free (латексные, неопудренные, нестерильные, размеры: XS, S, M, L, XL)
Номер и дата регистрационного удостоверения	Сведения отсутствуют	№ ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012
Срок годности	Срок хранения 3 года от даты производства	«Использовать до..»: 2020-02. Дата производства на упаковке не указана.
Санитарно-химические показатели: 1. УФ поглощение, ед. ОП; 2. Содержание металлов в вытяжке, мг/л: цинк	1. 0,300 2. 1,000	1. 0,612-0,613 2. 5,480-5,820
Токсикологические показатели: 0-отсутствие эритемы 1-очень слабая эритема/слабое увлажнение 2-хорошо различимая эритема/сухость 3-умеренная эритема/выраженная сухость 4-резко выраженная эритема (темно-красная) с образованием струпа/сухость со слущиванием эпителия	0	2

<p>Упаковка нестерильных перчаток.</p>	<p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны, в том числе, следующие данные: - слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» или «ГЛАДКИЕ», «ОПУДРЕННЫЕ» или «НЕОПУДРЕННЫЕ»; - слово «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»; - слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления.</p>	<p>На потребительской упаковке не указано: - «перчатки текстурированные»; - слово «нестерильные»; - дата изготовления.</p>
	<p>Информация на групповой и индивидуальной упаковке идентична: 1. Название изделия 2. Наименование производителя 3. Адрес предприятия изготовителя 4. Серия 5. Артикул 6. Размеры 7. Срок годности 8. Знак соответствия при обязательной сертификации</p>	<p>Наименование, указанное на упаковке, не полностью соответствует наименованию согласно регистрационному удостоверению. На упаковке отсутствует адрес организации-изготовителя.</p>