



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

13 ФЕВ 2018

№ *ОЦ-341/18*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2204605

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Перчатки латексные смотровые стерильные (неопудренные, текстурированные) по ТУ 9398-001-70224340-2008», производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 30/1/2, стр. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02983 от 04.07.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02983 от 04.07.2008, срок действия не ограничен) ГОСТ Р 52239-2004</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Размер</i>	<i>Сведения из Нормативного документа: по ГОСТ 3-88, ГОСТ 52238-2004, ГОСТ 52239-2004 перчатки изготавливаются 10-х размеров от 1 до 10.</i>	<i>Размер М.</i>
<i>Конструкция перчаток</i>	<i>Сведения из ТУ 9398-001-70224340-2008 в КРД: перчатки должны быть опудрены.</i>	<i>Неопудренные.</i>
<i>Метод стерилизации</i>	<i>Радиационный способ</i>	<i>Стерилизовано ЕО.</i>
<i>Прочностные характеристики</i>	<i>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее - 6.0;</i>	<i>Усилие при разрыве: А-5,63 Н; В-5,52 Н; С-5,44Н; D-5,64Н; E-5,57Н.</i>
<i>Упаковка</i>	<i>На единичной упаковке стерильных перчаток должно быть указано: - слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;</i>	<i>А, В, С, D, E- год указан цифрами двух разрядов.</i>
	<i>Упаковка перчаток должна быть герметичной.</i>	<i>А, В, С, D, E - после погружения упаковки перчаток на глубину 300 мм, с последующим сдавливанием произошел разрыв упаковки.</i>

Маркировка	Каждая индивидуальная упаковка должна иметь на одной из сторон маркировку, нанесенную типографским способом, на которой должно быть указано: - номер перчаток.	A, B, C, D, E - номер перчаток на маркировке представленной упаковки отсутствует.
------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------