



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



2215105

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 0-11-806/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Перчатки гибридные нитрило-латексные диагностические – смотровые размер М средний», производства «СФМ Госпиталь Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские нестерильные и стерильные», производства «СФМ Госпиталь Продактс ГмбХ», Германия (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 3 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 2010/07368 от 05.07.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Перчатки медицинские нестерильные и стерильные: - перчатки латексные хирургические стерильные; - перчатки латексные смотровые диагностические стерильные; - перчатки латексные хирургические нестерильные; - перчатки латексные смотровые диагностические нестерильные; - перчатки синтетические хирургические стерильные; - перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные; - перчатки синтетические хирургические нестерильные; - перчатки синтетические смотровые диагностические стерильные.	Перчатки гибридные нитрило- латексные диагностические - смотровые
Вид отделки	Опудренные -модифицированный кукурузный крахмал USPXXI	Без пудры
Указание размера на изделии	Размер указан на манжете перчатки, в структуре латекса	Размер на манжете перчатки не указан
Срок годности	Дата изготовления, дата окончания срока годности указана на упаковке. Срок хранения изделий 3 года.	Дата изготовления 2014-02, использовать до 2019-02
Изменение pH вытяжек, ед. pH	Допустимое значение $\pm 1,00$	Значение показателя $+(1,44-1,46)$
Содержание металлов в вытяжке,	Допустимое значение 1,000	Значение показателя 1,039-1,079

<i>мг/л: цинк</i>		
<i>Раздражающее действие на кожные покровы и слизистые вагины (оценка действия в баллах)</i>	<i>Допустимое значение 0 – отсутствие эритемы</i>	<i>2 – хорошо различимая эритема/сухость</i>
<i>Сенсибилизирующее действие - провокационная внутрикожная проба (положительная-отрицательная)</i>	<i>Отрицательная</i>	<i>положительная</i>

Выявленные образцы медицинского изделия



Общий вид изделия в потребительской упаковке

