



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

08 МАЙ 2018

№

014-111/18

На №

от



2224136

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) синтетические нестерильные неопудренные Dermagrip Ultra LS, размер S», производства «WRP Asia Pacific Sdn Bhd», Malaysia, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/07612 от 18.08.2014, 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: F, G, H, I, J)
Модель	Сведения отсутствуют в материалах.	Dermagrip Ultra LS
Усилие при разрыве после ускоренного старения	не менее 6,0, Н	F - 4,11 Н G - 3,20 Н H - 3,37 Н I - 3,56 Н J - 2,78 Н
Удлинение при разрыве после ускоренного старения	Не менее 400, %	F - 254 % G - 267 % H - 245 % I - 255 % J - 247 %
Изменение pH вытяжек, ед. pH	Допустимое значение - ±1,00	Значение показателя ±(2,04-2,05)
Макроскопические изменения органов и тканей (есть/нет)	Допустимое значение - нет	Значение показателя - есть
Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	Допустимое значение - нет	Значение показателя - есть
Провокационная внутрикожная проба (положительная- отрицательная)	Допустимое значение - отрицательная	Значение показателя - положительная
Оценка реакции дегрануляции тучных клеток: отрицательная (0-10%),	Допустимое значение - отрицательная 0-10	Значение показателя - 10,4 слабоположительная

слабоположительная (10-15 %), выраженная (20%), резко выраженная (25%)		
---	--	--