



2236718

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

08.08.2018 № 014-1943/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Вепову» нестерильные латексные опудренные, цвет перчаток: бежевый, размер: М», производства TG MEDICAL Sdn. Bhd, Malaysia, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 19.07.2012 (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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.08.2018 № 014-1943/18.

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 2012/12488 от 19.07.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н	не менее 6,0 Н	№ 1: 5,66 Н № 2: 5,89 Н №3: 5,39 Н № 4: 4,64 Н №5: 4,30 Н
Толщина, мм	Толщина, палец: (0,15 +/- 0,02) мм Толщина, ладонь: (0,10 +/- 0,02) мм	Толщина, палец: № 1: 0,08 мм № 2: 0,09 мм № 3: 0,09 мм № 4: 0,09 мм № 5: 0,08 мм № 6: 0,08 мм № 7: 0,09 мм № 8: 0,08 мм № 9: 0,09 мм № 10: 0,09 мм Толщина, ладонь: № 1: 0,073 мм № 2: 0,071 мм № 3: 0,074 мм № 4: 0,070 мм № 5: 0,070 мм № 6: 0,072 мм № 7: 0,072 мм № 8: 0,071 мм № 9: 0,073 мм № 10: 0,071 мм

Экспертиза №2		
<i>Изменение pH вытяжек, ед. pH</i>	$\pm 1,00$	+(2,03-2,04)
<i>Содержание цинка в вытяжке, мг/л</i>	1,000 мг/л	1,744-1,832 мг/л
<i>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н</i>	не менее 7,0 Н	A - 3,80 Н B - 3,87 Н C - 5,42 Н D - 5,93 Н E - 5,86 Н
<i>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н</i>	не менее 6,0 Н	A - 3,83 Н B - 3,10 Н C - 4,49 Н D - 4,58 Н E - 3,39 Н
<i>Толщина одной стенки в области пальца, мм</i>	$0,15 \pm 0,02$ мм	A - 0,121 мм B - 0,097 мм C - 0,096 мм D - 0,095 мм E - 0,097 мм
<i>Прочность при растяжении до старения, МПа</i>	min. 18 МПа	A - 9,74 МПа B - 9,89 МПа C - 13,867 МПа D - 15,15 МПа E - 14,91 МПа
<i>Прочность при растяжении после старения, МПа</i>	min. 14 МПа	A - 9,73 МПа B - 7,87 МПа C - 11,46 МПа D - 11,69 МПа E - 8,64 МПа