



2261564

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

29.10.2018 № 011-2528/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

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, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Перчатки диагностические (смотровые) стерильные НГ Медикал Старт Ст, размер: М», производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/708 от 22.07.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/708 от 22.07.2013)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А-Е)
Экспертиза №1		
Изменение значения рН вытяжек, ед. рН	$\pm 1,00$	$\pm(2,34-2,37)$
Содержание формальдегида, мг/л	0,100	0,150-0,151
Усилие при разрыве после ускоренного старения	не менее - 6,0 Н	А-5,44 Н; В-5,11 Н; С-4,25 Н; D-4,60 И; Е-5,10Н
Удлинение при разрыве после ускоренного старения	не менее -500 %	А-377%; В - 366 %; С-345 %; D - 344 %; Е-355 %.
Толщина в точках измерения для текстурированных участков	не менее 0,11 мм	А - 0,089 мм; В - 0,085 мм; С - 0,087 мм; D- 0,093 мм; Е-0,087 мм.
Индивидуальная упаковка стерильных перчаток	должна быть герметичной	после погружения упаковки в воду на глубину 300 мм с последующим сдавливанием упаковки, произошёл её разрыв.
Символ		
Экспертиза №2		
Цинк	1,000	3,706-4,455

<i>Усилие при разрыве до ускоренного старения</i>	<i>не менее - 7,0 Н,</i>	<i>A-6,54 Н; D-5,44Н; E-6,39Н.</i>
<i>Удлинение при разрыве до ускоренного старения</i>	<i>не менее - 650 %</i>	<i>E-611 %</i>
<i>Усилие при разрыве после ускоренного старения</i>	<i>не менее - 6,0 Н,</i>	<i>A-5,84 Н; B-5,64Н; C-5,32 Н; D-5,29Н.</i>
<i>Индивидуальная упаковка стерильных перчаток</i>	<i>должна быть герметичной</i>	<i>после погружения упаковки в воду на глубину 300 мм с последующим сдавливанием упаковки, произошёл её разрыв.</i>