



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



2252692

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.12.2018 № 014-3101/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: белый; размер: L», производства «Анселл Хелскеа Юроп Н.В.», Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12296 от 26.03.2018, 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 № ФСЗ 2012/12296 от 26.03.2018)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов 1-10)
Экспертиза №1		
Условия хранения	«Условия хранения и транспортирования: 5-35 °С, не более 95% влажности; хранить в прохладном сухом месте в отсутствии прямых солнечных лучей».	- Хранить в сухом месте при температуре 10-30 °С - Избегать воздействия горюче-смазочных материалов и растворителей, озона и прямого солнечного света
Размеры и допустимые отклонения ГОСТ Р 52239-2004	Толщина в точках, (на расстоянии (13 ± 3) мм от вершины среднего пальца), мм, не менее 0,11, для текстурированной поверхности:	№ 1: 0,08 мм № 2: 0,08 мм № 3: 0,08 мм № 4: 0,08 мм № 5: 0,08 мм № 6: 0,08 мм № 7: 0,08 мм № 8: 0,08 мм № 9: 0,08 мм № 10: 0,08 мм
Прочностные характеристики ГОСТ Р 52239-2004	усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6;	№ 1: 2,99 Н № 2: 4,77 Н № 3: 3,09 Н № 4: 4,19 Н № 5: 2,43 Н № 6: 3,85 Н № 7: 3,05 Н № 8: 3,73 Н № 9: 4,21 Н № 10: 4,25 Н
Прочностные характеристики ГОСТ Р 52239-2004	удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 400.	№ 1: 293 % № 2: 321 % № 3: 311 % № 4: 330 % № 5: 277 % № 6: 335 % № 7: 352 % № 8: 295 % № 9: 315 % № 10: 362 %

Групповые упаковки должны быть маркированы	<p>словами "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ",</p> <p>слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";</p>	<p>Отсутствуют слова «текстурированные», «диагностические»</p> <p>Отсутствуют слова «диагностические»</p>
Экспертиза №2		
Условия хранения	«Условия хранения и транспортирования: 5-35 °С, не более 95% влажности; хранить в прохладном сухом месте в отсутствии прямых солнечных лучей»	<p>Условия хранения:</p> <p>- Хранить в сухом месте при температуре 5-30 °С</p> <p>- Избегать воздействия горюче-смазочных материалов и растворителей, озона и прямого солнечного света</p>
Общая токсичность при накожных аппликациях и интравaginaльных введениях вытяжки с применением провокационной внутрикожной пробы вытяжки из изделия Нормативный документ ГОСТ ISO 10993-11-2011	весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений) - нет	весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений) - есть
Раздражающее действие на кожные покровы/слизистые оболочки вагины Нормативный документ ГОСТ ISO 10993-11-2011	Отсутствие эритемы	хорошо различимая эритема - сухость
Сенсибилизирующее действие Нормативный документ ГОСТ ISO 10993-11-2011	весовые коэффициенты селезёнки и тимуса (наличие достоверных сравнительно с контролем изменений: -нет)	весовые коэффициенты селезёнки и тимуса (наличие достоверных сравнительно с контролем изменений: - есть)
Маркировка потребительской тары	- нетоксичность;	Отсутствует надпись о нетоксичности
Прочность на разрыв после старения	Прочность на разрыв, Н после старения 7,2	<p>A: 6,22</p> <p>B: 6,19</p> <p>C: 6,07</p> <p>D: 6,09</p> <p>E: 6,12</p>