



2144890

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Республике Калмыкия в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные, S-размер маленький 9» (240 mm)», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием 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 (см. Приложение на 1 листе)», производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, Дальнее зарубежье, SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (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 5 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, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 52239-2004	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: A, B, C, D, E)
Размер	Сведения о размере в дюймах отсутствуют. Согласно сведениям КРД длина перчаток: 285 + /-5 мм	На маркировке представленной упаковки имеется противоречивая информация размера перчаток 9" (240 мм), т.к. 9" это 228,6 мм, что не соответствует указанному значению 240 мм. Согласно сведениям КРД длина перчаток: 285 + /-5 мм, что не соответствует сведениям маркировки упаковки изделия.
п.6.1 ГОСТ Р 52239-2004	Толщина в точке 1 - на расстоянии 15 мм от вершины среднего пальца, в точке 2 - приблизительно в центре ладони, для текстурированных участков - не менее 0,11 мм, (для гладких участков - не менее 0,08)	Толщина в точке 1 (текстурированная поверхность): A - 0,09 мм; B - 0,08 мм; C - 0,09 мм; D - 0,08 мм; E - 0,07 мм
п.6.3 ГОСТ Р 52239-2004	Прочностные характеристики: - усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 7,0;	Усилие при разрыве до ускоренного старения: A - 6,4 Н; B - 6,2 Н; C - 6,9 Н; D - 6,7 Н; E - 6,1 Н
Технические характеристики п.2 Нормативного документа	Опудренные - модифицированный кукурузный крахмал USPXXI	Согласно информации, содержащейся на маркировке групповой упаковки, перчатки «неопудренные»
	Размер указан на манжете перчатки, в структуре латекса	На манжете представленных образцов перчаток не указан размер
	Длина - 285±5 мм	A - 239 мм; B - 240 мм; C - 238 мм; D - 241 мм; E - 241 мм

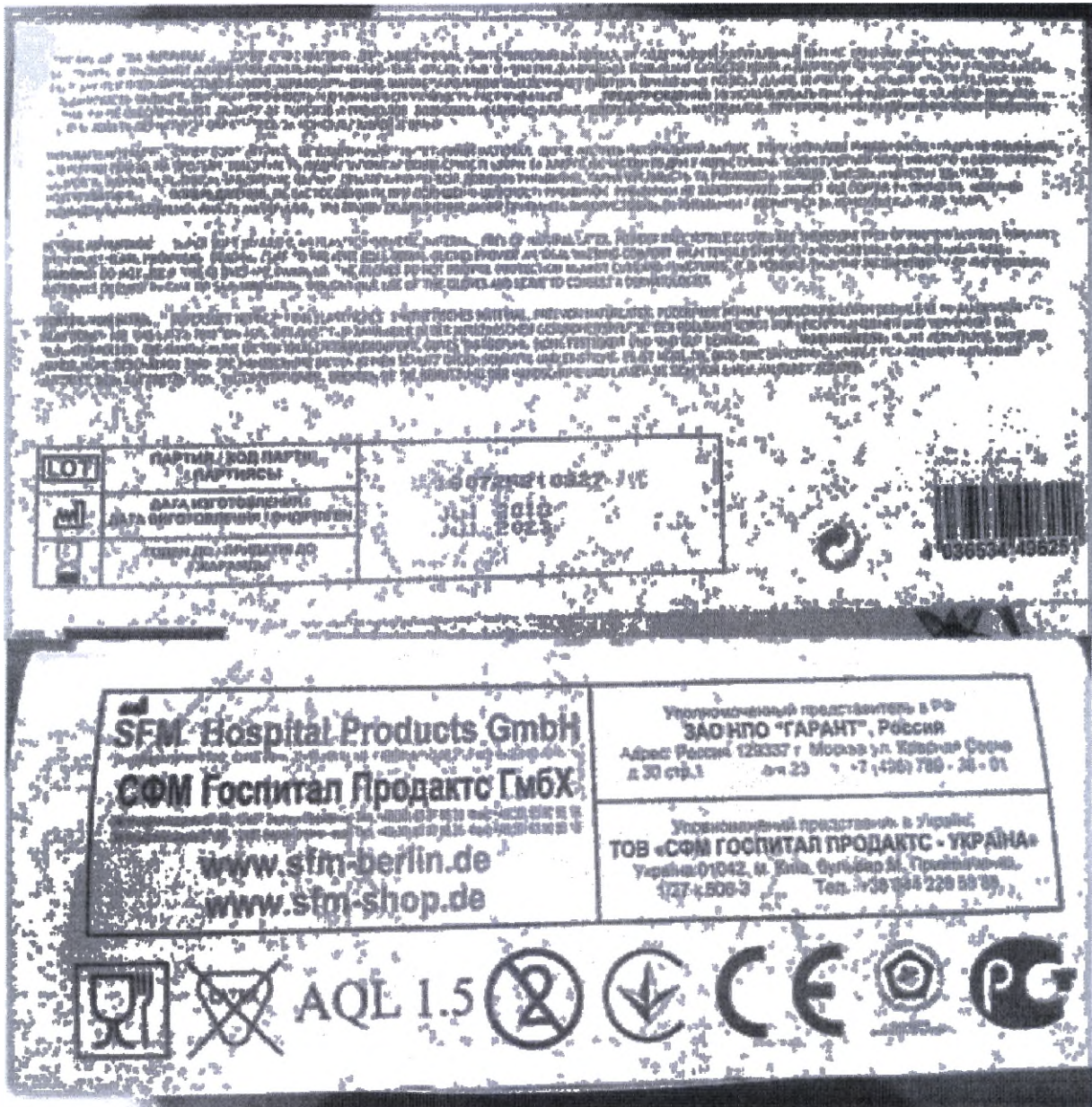
<i>Срок годности</i>	<i>Дата изготовления, дата окончания срока годности указана на упаковке. Срок хранения изделий 3 года.</i>	<i>Дата изготовления Jul 2018, годен до Jul 2023</i>
<i>Упаковка и маркировка</i> <i>п.4 Нормативного документа</i> <i>Технические характеристики</i>	<i>Нестерильные перчатки упаковывают в полиэтиленовый пакет по 50-100 штук в картонной коробке.</i>	<i>Нестерильные перчатки упакованы навалом в групповую упаковку. Полиэтиленовый пакет отсутствует</i>

Выявленные образцы медицинского изделия



Общий вид изделия в групповой упаковке

Выявленные образцы медицинского изделия



Назначение: для осмотра и диагностики в медицине
и хирургии.
 Призначення: для огляду та діагностики в медицині та хірургії.
 Application: Examination and diagnosis in medicine
 Verwendung: Untersuchung und Diagnostik in der Medizin

Общий вид изделия в групповой упаковке

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2019 № 014-1395/19.

Выявленные образцы медицинского изделия



Общий вид образца изделия