



2343444

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

09.01.2020 № Омч-13/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калининградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Перчатки латексные смотровые диагностические нестерильные размер L большой неопудренные», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368, и представляющее угрозу здоровью (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские нестерильные и стерильные», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия (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



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 09.04.2020 № 014-13/20.

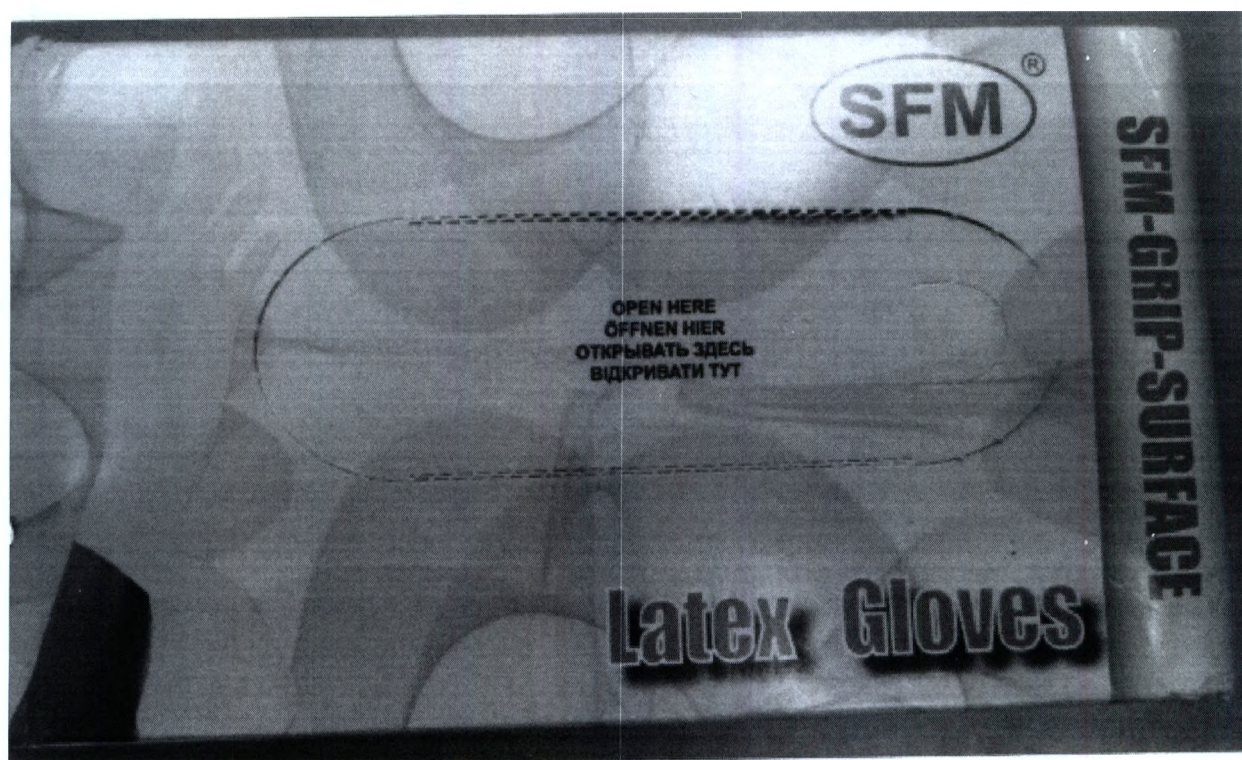
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368)	Образцы выявленного медицинского изделия
Вид отделки	Опудренные – модифицированный кукурузный крахмал USPXXI	Согласно маркировке – перчатки неопудренные.
Указание размера изделия	Размер указан на манжете перчатки, в структуре латекса	Размер на манжете перчатки не указан.
Срок годности	Срок хранения 3 года.	Срок хранения 5 лет. Дата изготовления 2019-05, годен до 2024-04.
Прочностные характеристи ки.	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Измеренное усилие при разрыве после ускоренного старения: А - 5,1 Н; В - 5,2 Н; С - 3,4 Н; D - 4,2 Н; Е - 5,5 Н
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 500	Измеренное удлинение при разрыве после ускоренного старения: А - 363 %; В - 382 % С - 306 % D - 342 %; Е - 390 %
Технические характеристи ки	Нестерильные (возможно стерилизация до 6-8 раз)	Имеется противоречивая информация в части указания возможной стерилизации нестерильных перчаток до 6-8 раз и наличия символа на упаковке медицинского изделия – «Запрет на повторное использование»
Упаковка	Нестерильные перчатки упаковывают в полиэтиленовый пакет по 50-100 штук в картонной коробке	Нестерильные перчатки упакованы навалом в групповую упаковку. Полиэтиленовый пакет отсутствует.

Длина перчатки	Длина - $285 \pm 5$ мм .	Измеренная длина: A - 249 мм; B - 248 мм; C - 250 мм; D - 249 мм; E - 251 мм.
Изменение значения рН вытяжек. ед. рН	Допустимое значение $\pm 1,00$	Полученное значение показателя $+(1,89-1,90)$
Содержание металлов в вытяжке, мг/л цинк	Допустимое значение 1,000	Полученное значение показателя 2,405-2,597

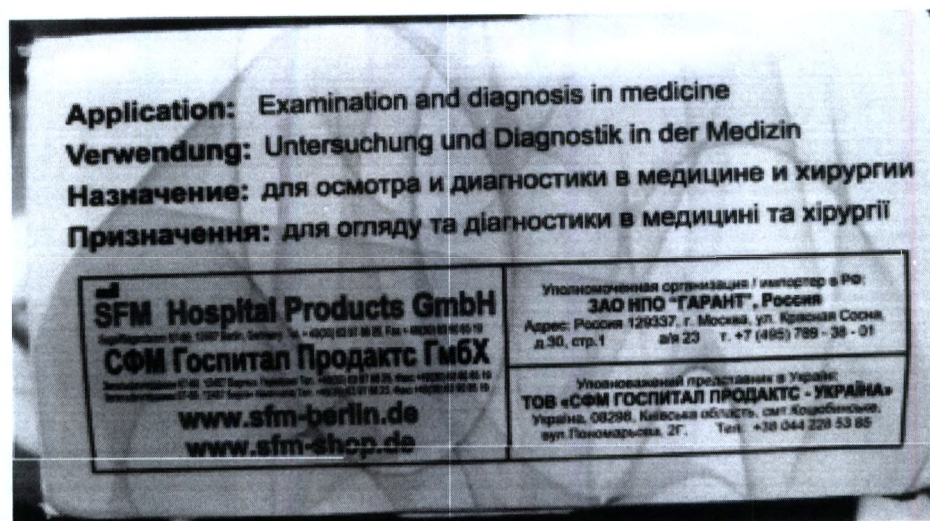


Выявленные образцы медицинского изделия

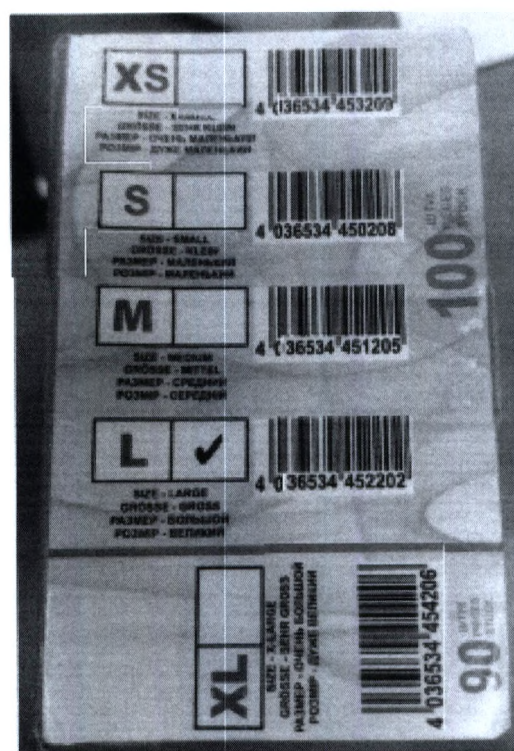


Общий вид изделия в групповой упаковке

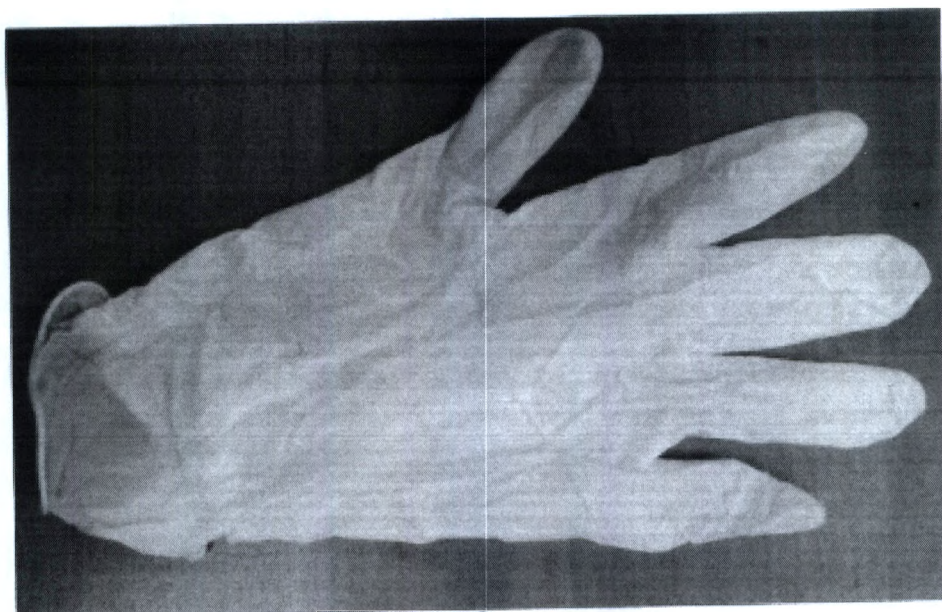




Общий вид изделия в групповой упаковке



Общий вид изделия в групповой упаковке



Общий вид образца изделия