



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

23.09.2011 № 014-1207/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения 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 сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Самарской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008», производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 30.07.2008 № ФСР 2008/03090, выданным на медицинское изделие «Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «НИТРИМАКС» по ТУ 9398-001-53733748-2008 », производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

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 № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал	Перчатки латексные должны изготавливаться из резиновой смеси № 73-431 на основе натурального латекса «Ревультекс» MP LAN 960.	На упаковке указано: «Перчатки нитриловые». По результатам испытаний материал изделия поливинилхлорид.
Срок годности	Упакованные перчатки должны иметь срок годности: - нестерильные - не менее 5 лет; Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления.	Представленные образцы нестерильные. Срок годности – 4 года
Внешний вид	Перчатки должны быть пятипальными, бесшовными, с краями, закатанными в венчик. Перчатки хирургические должны изготавливаться на правую и левую руки, перчатки смотровые - одинаковые (без различия рук).	Изделие из коробки В2 имеет загрязнения
Количество перчаток в упаковке	Смотровые перчатки: - перчатки – 100 шт;	Количество перчаток в упаковке
		A 79
		B 89
		C 75
		D 78

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Вид отделки	Отделка Различают четыре вида отделки: а) текстурный рисунок, нанесенный на какой-либо части или по всей поверхности перчатки; б) гладкая поверхность; в) опудренная поверхность; г) поверхность без опудривания.	Согласно маркировке, указан вид отделки – текстурированные. По результатам проверки, представленные образцы – гладкие.
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве - не менее 6,0 Н Удлинение при разрыве – не менее 500 %	Усилие при разрыве, Н
		A13,5
		A23,4
		B33,8
		B43,3
		B53,6
		C63,8
		C73,4
		D83,4
		D93,5
		D103,5
		Удлинение при разрыве при разрыве после ускоренного старения, %
		A1317
		A2306
		B3328
		B4290
		B5332
		C6326
		C7292
		D8268
D9301		
D10312		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	На потребительской упаковке указаны: - ГОСТ 52239-04; - ГОСТ 32337-2013. Некорректно указаны обозначения национальных стандартов, пропущено обозначение «Р»
	На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть информация, содержащая: - наименование предприятия-изготовителя перчаток; - обозначение технических условий; - наименование изделия; - размер перчаток; - количество пар; - дату изготовления (стерилизации); - гарантийный срок годности; - номер партии.	На маркировке упаковки указано: <div>ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «НИТРИМАКС» • Текстурированные</div>
		По результатам испытаний представленные образцы изготовлены из поливинилхлорида, текстура поверхности – гладкая
Физико-механические показатели перчаток	Относительное удлинение после ускоренного старения – не менее 400%	Относительное удлинение после ускоренного старения, %
		A1317
		A2306
		B3328
		B4290
		B5332
		C6326
		C7292
		D8268
		D9301
		D10312

Хранить в сухом месте при температуре воздуха не выше 40 °С, защищая от прямого действия солнечных лучей. После транспортирования при минусовых температурах, распаковать, выдержив в течение суток при температуре хранения.
Не содержит натурального латекса!

ООО «АРЧДЕЙЛ ИМПЭКС», Россия, г. Москва, Каширский пр., 23. www.ardl.ru

 **ARCHDALE**



L
размер
50 ПАР

NitriMAX

НИТРИЛОВЫЕ СМОТРОВЫЕ ПЕРЧАТКИ

 **ARCHDALE**



L
размер
50 ПАР

NitriMAX

НИТРИЛОВЫЕ СМОТРОВЫЕ ПЕРЧАТКИ



 **ARCHDALE**



L
размер
50 ПАР