



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

29.11.2021 № 014 ~ 1544 / 21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2471524

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Вепову» нестерильные латексные неопудренные, размер: L», LOT 231119297LCZA; артикул: BMLPF004; дата изготовления: 2020-01; срок годности: 5 лет, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан. (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 недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.11.2021 № 014-1544/21.

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 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Результат измерения усилия при разрыве после старения, Н: A1: 5,25; A2: 5,57; A3: 4,84; A4: 4,62; A5: 4,75						
Толщина	<table><tr><td>Расположение Измеряемой толщины</td><td>Одна стенка (мм)</td></tr><tr><td>Палец</td><td>0,13 +/- 0,02</td></tr><tr><td>Ладонь</td><td>0,12 +/- 0,02</td></tr></table>	Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)	Палец	0,13 +/- 0,02	Ладонь	0,12 +/- 0,02	Результат измерения толщины пальца (одна стенка), мм: A1: 0,104; A2: 0,083; A3: 0,089; A5: 0,092
Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)							
Палец	0,13 +/- 0,02							
Ладонь	0,12 +/- 0,02							