



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

30.12.2021 № 014 ~ 1753/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия



2483106

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. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Владимирской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки смотровые латексные стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-010-70224340-2018, вариант исполнения: перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 6», партия 02, дата производства 05.21, срок годности 05.24, производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, регистрационное удостоверение от 07.10.2020 № РЗН 2020/12172 (см. приложение).

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

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.12.2021 № 014-1753/21.

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 № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен) мг/л | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
| Содержание формальдегида | ГОСТ Р 55227-2012 – не более 0,100 мг/л | > 0,100 мг/л |
| Прочностные параметры | Прочностные параметры перчаток должны соответствовать: Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 9,5 | Результат измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: A1: 7,0; A2: 6,5; A3: 8,2; A4: 7,5; A5: 7,5. |
| Качество поверхности | Рабочая поверхность перчаток, межпальцевые промежутки, ладонная часть перчаток должны быть без посторонних включений, без пузырей, складок, потеков. | Образец A5 имеет посторонние включения (складки) на большом пальце перчатки |
| Маркировка | Внутренняя упаковка хирургических перчаток должна иметь чёткую маркировку, включающую в себя: - размер; - обозначение «Левая» (или «Л») и «Правка» (или «П»); - для опудренных перчаток - указание о необходимости стерильного удаления опудривающего вещества | Внутренняя упаковка представленных образцов не имеет никакой маркировки. |
| Размер индивидуальной упаковки | Размер индивидуальной упаковки должен быть: 150мм x 170мм ± 10мм | Результаты измерения размера индивидуальной упаковки, мм: A1: 280x147; A2: 280x147; A3: 280x147; A4: 280x147; A5: 280x147 |