



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

12.07.2022 № 01н-776/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 на территории Российской Федерации в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные, текстурированные, неопудренные, размер L», партия LOT 219116198LCZA, дата производства 2021-03, срок годности 2026-02, производства Топ Глав Сдн Бхд, Lot 4969, Малайзия, регистрационное удостоверение от 25.09.2009 № ФСЗ 2009/05130 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 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



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 2009/05130 от 25.09.2009)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
Вид отделки	Информация в документе «Справка об изделии медицинского назначения»: «Во избежание слипания и для облегчения надевания поверхность перчаток опудрена кукурузным крахмалом»	* текстурированные																						
	Информация в документе «Нормативный документ изделия медицинского назначения»: «С гладкой наружной поверхностью»	* неопудренные																						
Толщина, мм	<table><tr><th>Код размера</th><th>Длина 1, (рисунок 1), мм не менее</th><th>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</th><th>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</th></tr><tr><td>6 и менее</td><td>220</td><td rowspan="4">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="4">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>6 1/2</td><td>220</td></tr><tr><td>7</td><td>230</td></tr><tr><td>7 1/2</td><td>230</td></tr><tr><td>8</td><td>230</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>8 1/2</td><td>230</td></tr><tr><td>9 и более</td><td>230</td></tr></table>	Код размера	Длина 1, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	6 и менее	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	6 1/2	220	7	230	7 1/2	230	8	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	8 1/2	230	9 и более	230	<p>Толщина гладкого участка (на ладони), мм: A1 – 0,052; A2 – 0,062; A3 – 0,059; A4 – 0,052; A5 – 0,054.</p> <p>Толщина текстурированного участка (на пальце), мм: A1 – 0,101; A2 – 0,096; A3 – 0,087; A4 – 0,082; A5 – 0,092.</p>
Код размера	Длина 1, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более																					
6 и менее	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																					
6 1/2	220																							
7	230																							
7 1/2	230																							
8	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																					
8 1/2	230																							
9 и более	230																							
Прочностные характеристики перчаток	<p>Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать параметрам</p> <table><tr><td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>650</td></tr><tr><td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td></tr></table> <p>Примечание: датой изготовления перчаток 2021-03, следовательно, считается, что они после ускоренного старения.</p>	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	<p>Усилие при разрыве, Н: A1 – 5,326; A2 – 5,425; A3 – 5,194; A4 – 5,323;</p>														
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0																							
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650																							
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0																							
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500																							