



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
www.roszdravnadzor.ru

14.04.2023 № 014 ~ 248 / 23

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 территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021», партия 15020317 (L), дата производства 20 марта 2022, срок годности 36 мес., производства ООО «Фабрик», Россия, регистрационное удостоверение от 18.08.2022 № РЗН 2021/15342, (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 на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.04.2023 № 014 ~ 248/23.

**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 2021/15342 от 17.09.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
Наименование производителя	РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021: Общество с ограниченной ответственностью «Фабрик» (ООО «Фабрик»)	На маркировке упаковки отсутствует наименование производителя в соответствии с РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021. На упаковке имеется надпись:  Согласно п. 1.4.1 ТУ 22.19.60-003-05789015-2021 на каждую упаковку изделия должна быть нанесена маркировка с указанием наименования предприятия-изготовителя. На маркировке упаковки отсутствует наименование производителя																												
Адрес производителя	РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021: Россия, 105082, Москва, ул. Большая Почтовая, д. 55/59, стр. 1, комн. 58	На маркировке упаковки указан юридический адрес: 117393, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, ул. Профсоюзная, д. 56, помещ. XIX, ком. 154. На маркировке упаковки указан адрес, сведения о котором отсутствуют в КРД к РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021																												
Срок годности	ТУ 22.19.60-003-05789015-2021 (п. 6.3): Срок хранения изделий 5 лет с даты изготовления	На маркировке упаковки: Срок хранения (годности) 36 месяцев. Срок годности образцов, указанный на маркировке упаковки, не соответствует сведениям КРД к РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021																												
Масса	<p>Таблица 1 - Массы и допустимые отклонения</p> <table border="1" data-bbox="373 1630 900 1957"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th colspan="2">Масса, г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XS</td> <td>1 шт.</td> <td>3±0,5</td> </tr> <tr> <td>100 шт./уп.</td> <td>320±30</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: S</td> <td>1 шт.</td> <td>3,2±0,5</td> </tr> <tr> <td>100 шт./уп.</td> <td>340±30</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: M</td> <td>1 шт.</td> <td>3,3±0,5</td> </tr> <tr> <td>100 шт./уп.</td> <td>350±30</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: L</td> <td>1 шт.</td> <td>3,5±0,5</td> </tr> <tr> <td>100 шт./уп.</td> <td>370±30</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XL</td> <td>1 шт.</td> <td>4±0,5</td> </tr> <tr> <td>100 шт./уп.</td> <td>405±30</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Масса, г		Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XS	1 шт.	3±0,5	100 шт./уп.	320±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: S	1 шт.	3,2±0,5	100 шт./уп.	340±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: M	1 шт.	3,3±0,5	100 шт./уп.	350±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: L	1 шт.	3,5±0,5	100 шт./уп.	370±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XL	1 шт.	4±0,5	100 шт./уп.	405±30	Масса индивидуальной упаковки образцов, г: 491,7. Масса образцов, г: 5,4; 6,1; 5,3; 5,5; 5,1
Наименование	Масса, г																													
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XS	1 шт.	3±0,5																												
	100 шт./уп.	320±30																												
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: S	1 шт.	3,2±0,5																												
	100 шт./уп.	340±30																												
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: M	1 шт.	3,3±0,5																												
	100 шт./уп.	350±30																												
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: L	1 шт.	3,5±0,5																												
	100 шт./уп.	370±30																												
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XL	1 шт.	4±0,5																												
	100 шт./уп.	405±30																												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																			
Размеры	<p>Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Размер перчатки</th> <th>Ширина W (рис. 1), мм</th> <th>Длина L (рис. 1), мм, не менее</th> <th>Толщина, мм не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Сверхмалые (XS)</td> <td>70±10</td> <td rowspan="4">230±10</td> <td rowspan="4">0,11±0,06 - пальца 0,08±0,03 - ладони</td> </tr> <tr> <td>Малый (S)</td> <td>80±10</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Средний (M)</td> <td>85±10</td> </tr> <tr> <td>95±10</td> </tr> <tr> <td>Большой (L)</td> <td>110±10</td> <td rowspan="2">240±10</td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Сверхбольшие (XL)</td> <td>120±10</td> </tr> </tbody> </table>	Размер перчатки	Ширина W (рис. 1), мм	Длина L (рис. 1), мм, не менее	Толщина, мм не менее	Сверхмалые (XS)	70±10	230±10	0,11±0,06 - пальца 0,08±0,03 - ладони	Малый (S)	80±10	Средний (M)	85±10	95±10	Большой (L)	110±10	240±10		Сверхбольшие (XL)	120±10	Ширина образцов, мм: 95; 96
Размер перчатки	Ширина W (рис. 1), мм	Длина L (рис. 1), мм, не менее	Толщина, мм не менее																		
Сверхмалые (XS)	70±10	230±10	0,11±0,06 - пальца 0,08±0,03 - ладони																		
Малый (S)	80±10																				
Средний (M)	85±10																				
	95±10																				
Большой (L)	110±10	240±10																			
Сверхбольшие (XL)	120±10																				
Физико-механические показатели перчаток	<p>Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать нормам, указанным в таблице 3.</p> <p>Таблица 3 - Значения физико-механических показателей перчаток</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование параметров</th> <th>Норма</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения,%, не менее</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>6,0</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения,%, не менее</td> <td>400</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование параметров	Норма	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14	Удлинение при разрыве до ускоренного старения,%, не менее	500	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14	Удлинение при разрыве после ускоренного старения,%, не менее	400	<p>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 3,34; 3,12; 2,82; 3,37; 3,25.</p> <p>Условная прочность до ускоренного старения, МПа: 13,70.</p> <p>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 195; 169; 166; 211; 162.</p> <p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 3,48; 3,72; 3,13; 3,51; 3,37.</p> <p>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 219; 236; 211; 237; 201.</p>					
Наименование параметров	Норма																				
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0																				
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14																				
Удлинение при разрыве до ускоренного старения,%, не менее	500																				
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0																				
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14																				
Удлинение при разрыве после ускоренного старения,%, не менее	400																				
Материал	<p>Перчатки изготавливают из смеси на основе синтетического латекса.</p> <p>Материалы (по ГОСТ 32337-2013) Для изготовления перчаток, соответствующих требованиям настоящего стандарта, используют смеси на основе нитрильного латекса.</p>	<p>Материал предоставленных образцов – поливинилхлорид.</p> <p>На маркировке упаковки представленных образцов указано – «нитрил»</p> <p>Образцы изготовлены из поливинилхлорида</p>																			
Комплект поставки	<p>Комплект поставки «Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021»:</p> <p>Таблица 5 - Комплектность</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Наименование</th> <th>Количество</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Перчатки одного размера</td> <td>100 шт.</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Инструкция</td> <td>1 шт.</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Индивидуальная упаковка</td> <td>1 шт.</td> </tr> </tbody> </table>		Наименование	Количество	1.	Перчатки одного размера	100 шт.	2.	Инструкция	1 шт.	3.	Индивидуальная упаковка	1 шт.	<p>Образцы предоставлены в индивидуальной упаковке в количестве 100 штук.</p> <p>Инструкция отсутствует.</p>							
	Наименование	Количество																			
1.	Перчатки одного размера	100 шт.																			
2.	Инструкция	1 шт.																			
3.	Индивидуальная упаковка	1 шт.																			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																												
Макет маркировки медицинского изделия	<p>Макет маркировки медицинского изделия</p> <p>Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021.</p> <p>Партия № 000306</p> <p>Вариант исполнения: Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные полностью текстурированные, цвет синий, размер: М</p> <p>Номер регистрационного удостоверения: ...</p> <p>Используемый материал: нитрил</p> <p>Изделие не стерильно!</p> <p>Дата изготовления: «10» июня 2021 г.</p> <p>Срок годности: 60 месяцев</p> <p>Количество: 10 индивидуальных упаковок</p> <p>Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "Фабрика" (ООО "Фабрика"), 105082, Москва, ул. Большая Почтовая д.55/59 стр.1</p> <p>Адрес производства: 105082, город Москва, Кавказский переулок 1с3</p> <p>Тел.: +7 (495) 664-61-58, Сайт: fabrika-surgic.ru, Эл. почта: info@fabrika-surgic.ru</p> <p>Назначение: перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при контакте на руках медицинского работника во время выполнения хирургических манипуляций или для других хирургических целей.</p> <p>Условия хранения: при температуре от 0°С до плюс 25°С (превышение указанного диапазона приводит к изменению эластичности и упругости материала; при влажности не более 65%). Не использовать по назначению перчатки (повышение контакта с кровью или другими биологическими жидкостями) утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3.684-2 для медицинских отходов класса Б. Не использовать по назначению перчатки (не повышение контакта с кровью или с биологическими жидкостями) и перчатки с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой подлежат утилизации и/или уничтожению в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3.684-2 для медицинских отходов класса А.</p>  	<p>Макет маркировки индивидуальной упаковки не соответствует предоставленному макету</p>																																												
Упаковка	<p>Перчатки одного варианта исполнения, в количестве 100 шт. упаковывают в индивидуальную упаковку - в коробку из картона 275 г/м², матовая ламинация, размера 230x123x70 мм.</p>	<p>Плотность картона 250,5 г/м².</p> <p>Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения.</p> <p>Размер (228x120x70) мм.</p> <p>Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения.</p>																																												
Размеры	<p>Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения</p> <table border="1" data-bbox="368 1377 980 1825"> <thead> <tr> <th>Код размера</th> <th>Ширина ИР (рисунок 1), мм</th> <th>Наглядный размер</th> <th>Ширина по наглядному размеру ИР (рисунок 1), мм</th> <th>Длина 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> </thead> <tbody> <tr> <td>6 и менее</td> <td>82</td> <td>Сверхмалые (X-S)</td> <td>≤ 80</td> <td>220</td> <td>Гладкая поверхность - 0,06;</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*</td> </tr> <tr> <td>6 1/2</td> <td>83±5</td> <td rowspan="2">Маленькие (S)</td> <td rowspan="2">80±10</td> <td>220</td> <td rowspan="2">текстурированная поверхность - 0,11</td> <td rowspan="2">текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>89±5</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>7 1/2</td> <td>95±5</td> <td rowspan="3">Средние (M)</td> <td rowspan="3">95±10</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</td> <td>102±6</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>8 1/2</td> <td>109±6</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>9 и более</td> <td>≥ 110</td> <td>Сверхбольшие (X-L)</td> <td>≥ 110</td> <td>230</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Код размера	Ширина ИР (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по наглядному размеру ИР (рисунок 1), мм	Длина 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	82	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,06;	Гладкая поверхность - 0,22*	6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*	7	89±5	230	7 1/2	95±5	Средние (M)	95±10	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	8	102±6	230	8 1/2	109±6	230	9 и более	≥ 110	Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230			<p>Ширина, мм: 95</p> <p>Толщина ладони, мм 0,079; 0,075; 0,064; 0,074; 0,060</p>
Код размера	Ширина ИР (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по наглядному размеру ИР (рисунок 1), мм	Длина 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	82	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,06;	Гладкая поверхность - 0,22*																																								
6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*																																								
7	89±5			230																																										
7 1/2	95±5	Средние (M)	95±10	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																																								
8	102±6			230																																										
8 1/2	109±6			230																																										
9 и более	≥ 110	Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230																																										
Значения физико-механических показателей перчатки	<p>ГОСТ 32337-2013</p> <p>Значения физико-механических показателей перчатки до и после ускоренного теплового старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.</p> <p>Таблица 3 - Значения физико-механических показателей перчаток</p> <table border="1" data-bbox="368 2049 980 2116"> <thead> <tr> <th colspan="2">До ускоренного старения</th> <th colspan="2">После ускоренного старения</th> </tr> <tr> <th>Условная прочность, МПа, не менее</th> <th>Относительное удлинение, %, не менее</th> <th>Условная прочность, МПа, не менее</th> <th>Относительное удлинение, %, не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14</td> <td>500</td> <td>14</td> <td>400</td> </tr> </tbody> </table>	До ускоренного старения		После ускоренного старения		Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	14	500	14	400	<p>Условная прочность до ускоренного старения, МПа: 13,70.</p> <p>Относительное удлинение до ускоренного старения, %: 195; 169; 166; 211; 162.</p> <p>Относительное удлинение после ускоренного старения, %: 219; 236; 211; 237; 201</p>																																
До ускоренного старения		После ускоренного старения																																												
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее																																											
14	500	14	400																																											

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Символы	 	 