



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



2554115

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.04.2023 № 014 ~ 251 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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: 12020320 (S), дата производства: 20 марта 2022, срок годности: 20 марта 2022, производства: ООО «Фабрик», Россия, регистрационное удостоверение от 18.08.2022 № РЗН 2021/15342, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 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.

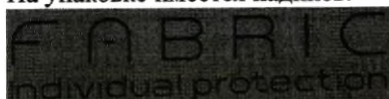
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных 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 6 л. в 1 экз.





А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.04.2023 № 014 ~ 251/23.

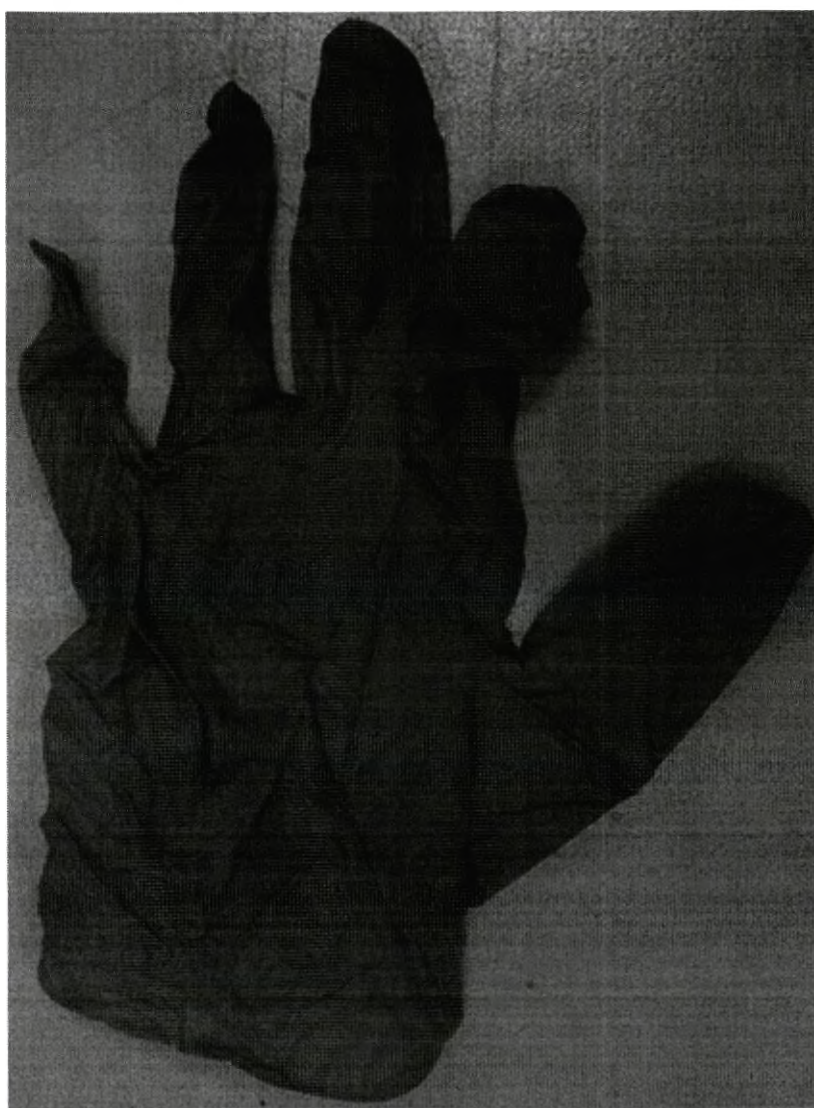
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

| Сравниваемы е сведения/пара метры | 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 упаковок: 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 | Таблица 1 - Массы и допустимые отклонения <table><tr><th>Наименование</th><th>Масса, г</th></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XS</td><td>1 шт. 3±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп. 320±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: S</td><td>1 шт. 3,2±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп. 340±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: M</td><td>1 шт. 3,3±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп. 350±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: L</td><td>1 шт. 3,5±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп. 370±30</td></tr><tr><td rowspan="2">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные, размер: XL</td><td>1 шт. 4±0,5</td></tr><tr><td>100 шт./уп. 405±30</td></tr></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: 467,2 Масса образцов, г: 4,4; 4,3; 4,6; 4,7; 4,3 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Сравниваемы е сведения/пара метры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|------------|---|---------|---|-------|--|-------|---|-----|--|----|---|-----|--|
| Физико- механические показатели перчаток | Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать нормам, указанным в таблице 3. Таблица 3 – Значения физико-механических показателей перчаток <table><tr><th>Наименование параметров</th><th>Норма</th></tr><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></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 | Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 3,69; 4,11; 3,93; 4,28; 4,22. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 178; 201; 185; 215; 207. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 3,94; 4,22; 3,92; 4,50; 4,11. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 215; 227; 222; 251; 232 |
| 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 | Перчатки изготавливают из смеси на основе синтетического латекса. Материалы (по ГОСТ 32337-2013) Для изготовления перчаток, соответствующих требованиям настоящего стандарта, используют смеси на основе нитрильного латекса. | Материал предоставленных образцов – поливинилхлорид. На маркировке упаковки представленных образцов указано – «нитрил» Образцы изготовлены из поливинилхлорида | | | | | | | | | | | | | | |
| Комплект поставки | Комплект поставки «Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные по ТУ 22.19.60-003- 05789015-2021»: Таблица 5 - Комплектность <table><tr><th>Наименование</th><th>Количество</th></tr><tr><td>1. Перчатки одного размера</td><td>100 шт.</td></tr><tr><td>2. Инструкция</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>3. Индивидуальная упаковка</td><td>1 шт.</td></tr></table> | Наименование | Количество | 1. Перчатки одного размера | 100 шт. | 2. Инструкция | 1 шт. | 3. Индивидуальная упаковка | 1 шт. | Образцы предоставлены в индивидуальной упаковке в количестве 100 штук. Инструкция отсутствует. | | | | | | |
| Наименование | Количество | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Перчатки одного размера | 100 шт. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Инструкция | 1 шт. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Индивидуальная упаковка | 1 шт. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Макет маркировки медицинского изделия | Макет маркировки медицинского изделия  | Макет маркировки индивидуальной упаковки не соответствует предоставленному макету | | | | | | | | | | | | | | |

| Сравниваемы е сведения/пара метры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|-----------------------------------|---|--|--|---|--------------------------------------|----|------------------|------|-----|---|------------------------------|-------|------|---------------|-------|-----|-------------------------------------|--------------------------------------|---|------|-------------|-------|-----|-------|------|-----|---|-------|-------------|--------|-----|---|--|-------|-------|-----|-----------|-------|--------------------|-------|-----|--|--|--|
| Упаковка | Перчатки одного варианта исполнения, в количестве 100 шт. упаковывают в индивидуальную упаковку - в коробку из картона 275 г/м ² , матовая ламинация, размера 230x123x70 мм. | Плотность картона 268,2 г/м ² . Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения. Размер (230x122x71) мм. Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Размеры | Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения <table><tr><th>Код размера</th><th>Ширина W (рисунок 1), мм</th><th>Наглядный размер</th><th>Ширина по главному размеру W (рисунок 1), мм</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>82</td><td>Сверхмалые (X-S)</td><td>≤ 80</td><td>220</td><td>Гладкая поверхность - 0,08;</td><td>Гладкая поверхность - 0,22*;</td></tr><tr><td>6 1/2</td><td>83±5</td><td>Маленькие (S)</td><td>80±10</td><td>220</td><td rowspan="3">текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="3">текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>7</td><td>89±5</td><td rowspan="2">Средние (M)</td><td rowspan="2">95±10</td><td>230</td></tr><tr><td>7 1/2</td><td>96±5</td><td>230</td></tr><tr><td>8</td><td>102±6</td><td rowspan="2">Большие (L)</td><td rowspan="2">110±10</td><td>230</td><td rowspan="2">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="2">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</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></table> | Код размера | Ширина W (рисунок 1), мм | Наглядный размер | Ширина по главному размеру W (рисунок 1), мм | 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 | 82 | Сверхмалые (X-S) | ≤ 80 | 220 | Гладкая поверхность - 0,08; | 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 | Средние (M) | 95±10 | 230 | 7 1/2 | 96±5 | 230 | 8 | 102±6 | Большие (L) | 110±10 | 230 | Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11 | Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23* | 8 1/2 | 109±6 | 230 | 9 и более | ≥ 110 | Сверхбольшие (X-L) | ≥ 110 | 230 | | | Толщина пальца, мм: 0,095; 0,095. Толщина ладони, мм: 0,075; 0,070; 0,071; 0,078; 0,070 |
| Код размера | Ширина W (рисунок 1), мм | Наглядный размер | Ширина по главному размеру W (рисунок 1), мм | 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 | 82 | Сверхмалые (X-S) | ≤ 80 | 220 | Гладкая поверхность - 0,08; | 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 | Средние (M) | 95±10 | 230 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 1/2 | 96±5 | | | 230 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 102±6 | Большие (L) | 110±10 | 230 | Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11 | Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 1/2 | 109±6 | | | 230 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 и более | ≥ 110 | Сверхбольшие (X-L) | ≥ 110 | 230 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Значения физико-механических показателей перчатки | ГОСТ 32337-2013 Значения физико-механических показателей перчатки до и после ускоренного теплового старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3. Таблица 3 - Значения физико-механических показателей перчаток <table><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><tr><td>14</td><td>500</td><td>14</td><td>400</td></tr></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 | Относительное удлинение до ускоренного старения, %: 178; 201; 185; 215; 207. Относительное удлинение после ускоренного старения, %: 215; 227; 222; 251; 232. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Символы |   |   | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



Фотографические изображения образца изделия



Образец



Упаковка предоставленных образцов



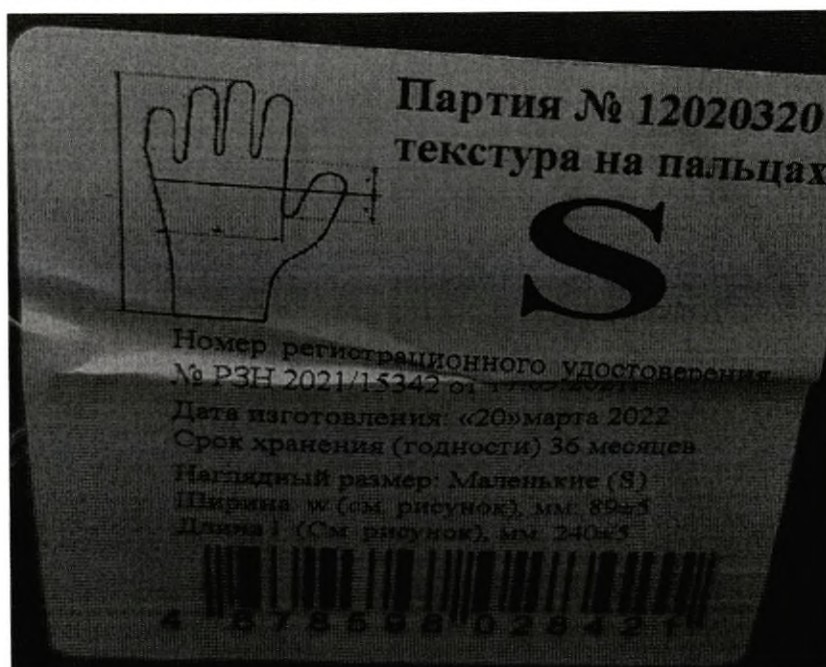
Изготовлено в России

1

ИЗГОТОВЛЕНО В РОССИИ

Изготовлено в России

Blank card with a series of seven small, dark rectangular marks along the right edge.



Упаковка представленных образцов