



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 ~ 247 / 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 17020317 (S), 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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.04.2023 № 01ч - 247/23.

**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	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 стерильные 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 стерильные 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 стерильные 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 стерильные 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 стерильные 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></table>	Наименование	Масса, г	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые стерильные неопудренные, размер: XS	1 шт.	3±0,5	100 шт./уп.	320±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые стерильные неопудренные, размер: S	1 шт.	3,2±0,5	100 шт./уп.	340±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые стерильные неопудренные, размер: M	1 шт.	3,3±0,5	100 шт./уп.	350±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые стерильные неопудренные, размер: L	1 шт.	3,5±0,5	100 шт./уп.	370±30	Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые стерильные неопудренные, размер: XL	1 шт.	4±0,5	100 шт./уп.	405±30	Масса индивидуальной упаковки образцов, г: 423,2. Масса образцов, г: 4,5; 4,4; 4,4; 4,2; 4,4
Наименование	Масса, г																												
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые стерильные неопудренные, размер: XS	1 шт.	3±0,5																											
	100 шт./уп.	320±30																											
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые стерильные неопудренные, размер: S	1 шт.	3,2±0,5																											
	100 шт./уп.	340±30																											
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые стерильные неопудренные, размер: M	1 шт.	3,3±0,5																											
	100 шт./уп.	350±30																											
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые стерильные неопудренные, размер: L	1 шт.	3,5±0,5																											
	100 шт./уп.	370±30																											
Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые стерильные 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														
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><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	<p>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 3,60; 3,55; 3,37; 3,37; 3,15.</p> <p>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 212; 199; 193; 198; 183.</p> <p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 3,03; 3,50; 3,47; 3,42; 3,82.</p> <p>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 187; 237; 248; 223; 241.</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)</p> <p>Для изготовления перчаток, соответствующих требованиям настоящего стандарта, используют смеси на основе нитрильного латекса.</p>	<p>Материал предоставленных образцов – поливинилхлорид.</p> <p>На маркировке упаковок 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><tr><th></th><th>Наименование</th><th>Количество</th></tr><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></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.														
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>Виденет изготовления: Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные полностью текстурированные, цвет белый, размер: М</p> <p>Номер регистрационного удостоверения: _____</p> <p>Используемый материал: нитрил</p> <p>Изделие не стерильно!</p> <p>Дата изготовления: «10» июля 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 Потемкин д.55/59стр.1</p> <p>Адрес производства: 105082, город Москва, Базовый проезд 1с3</p> <p>Тел.: +7 (495) 664-61-48; Сайт: Fabrika-Group; Эл. почта: info@fabrika-group.ru</p> <p>Назначение: перчатки предназначены для однократного использования в качестве защитного барьера при контакте со руками медицинского работника во время асептических манипуляций или для других санитарных целей.</p> <p>Условия хранения: при температуре от 0°С до плюс 23°С (продолжительное нахождение может привести к потере эластичности и прочности материала, при влажности не более 65%). Неиспользуемые по назначению перчатки (имеющие контакт с кровью или/и другими биологическими жидкостями) утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3.6884-2 для медицинских отходов класса Б. Неиспользуемые по назначению перчатки (не имеющие контакта с кровью или/и с биологическими жидкостями) и перчатки с высоким сроком годности, с предупредительной этикетной подпиской утилизуются или утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3.6884-2 для медицинских отходов класса А.</p> <p></p> <p>4 678598 028346</p>	<p>Макет маркировки индивидуальной упаковки не соответствует предоставленному макету</p>														

Сравниваемые сведения/параметры	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/м², матовая ламинация, размера 230х123х70 мм.	Плотность картона 268,2 г/м². Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения. Размер (227х121х71) мм. Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения.																																																				
Размеры	<p>Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения</p> <table><tr><th>Код размера</th><th>Ширина W, (рисунок 1), мм</th><th>Наглядный размер</th><th>Ширина по наглядному 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; текстурированная поверхность - 0,11</td><td>Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>6 1/2</td><td>83±5</td><td>Маленькие (S)</td><td>80±10</td><td>220</td><td></td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>89±5</td><td rowspan="2">Средние (M)</td><td rowspan="2">96±10</td><td>230</td><td></td><td></td></tr><tr><td>7 1/2</td><td>96±5</td><td>230</td><td></td><td></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>Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td>Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>8 1/2</td><td>109±6</td><td>230</td><td></td><td></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 наглядному 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; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220			7	89±5	Средние (M)	96±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: 0,102; 0,104; 0,105. Толщина ладони, мм 0,074; 0,072; 0,069; 0,074; 0,079
Код размера	Ширина W, (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по наглядному 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; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																																																
6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220																																																		
7	89±5	Средние (M)	96±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, %: 212; 199; 193; 198; 183. Относительное удлинение после ускоренного старения, %: 187; 237; 248; 223; 241.																																								
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	