



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 № 01с ~ 247 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2554102

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.

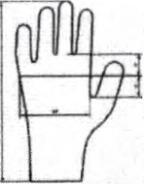
Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.04.2023 № О1С - 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»)	<p>На маркировке упаковки отсутствует наименование производителя в соответствии с РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021.</p> <p>На упаковке имеется надпись:</p>  <p>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</p>																												
Адрес производителя	РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021: Россия, 105082, Москва, ул. Большая Почтовая, д. 55/59, стр. 1, комн. 58	<p>На маркировке упаковки указан юридический адрес: 117393, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, ул. Профсоюзная, д. 56, помещ. XIX, ком. 154.</p> <p>На маркировке упаковки указан адрес, сведения о котором отсутствуют в КРД к РУ № РЗН 2021/15342 от 17.09.2021</p>																												
Срок годности	ТУ 22.19.60-003-05789015-2021 (п. 6.3): Срок хранения изделий 5 лет с даты изготовления	<p>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</p>																												
Масса	<p>Таблица 1 - Массы и допустимые отклонения</p> <table border="1" data-bbox="373 1630 903 1966"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Масса, г</th> <th></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	<p>Масса индивидуальной упаковки образцов, г: 423,2. Масса образцов, г: 4,5; 4,4; 4,4; 4,2; 4,4</p>
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														
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" data-bbox="379 421 922 573"> <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: 3,60; 3,55; 3,37; 3,37; 3,15. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 212; 199; 193; 198; 183. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 3,03; 3,50; 3,47; 3,42; 3,82. 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) Для изготовления перчаток, соответствующих требованиям настоящего стандарта, используют смеси на основе нитрильного латекса.</p>	<p>Материал предоставленных образцов – поливинилхлорид. 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" data-bbox="379 1240 995 1330"> <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. 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> <div data-bbox="379 1397 932 1868" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p align="center">Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные по ТУ 22.19.60-003-05789015-2021.</p> <p align="right">Партия № 000306</p> <p>Вариант исполнения: Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные неопудренные полностью текстурированные, левый ладонь, 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>Примечание: Общество с ограниченной ответственностью «Фабрика» (ООО «Фабрика»), 109102, Москва, ул. Большая Почтовая д.55/99стр.1 Директор/производитель: 109102, город Москва, Базаровский переулок 1с3 Тел: +7 (495) 564-61-88; Сайт: Fabrice-Corp.ru; Эл. почта: info@fabrice-td-bbdc.ru</p> <p>Назначение: перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при возникновении риска медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.</p> <p>Условия хранения: при температуре от 0°С до плюс 25°С (длительное нагревание не ведет к утрате эластичности и прочности материала), при влажности не более 65%). Не использовать по назначению перчатки (повышение контакта с кровью или другими биологическими жидкостями) ускоренно в перчатке, предусмотренной СашПИН 21.3684-2 для медицинских изделий класса В. Не использовать по назначению перчатки (не повышение контакта с кровью или с биологическими жидкостями) и перчатки с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковочной пленкой: ускоренно в перчатке, предусмотренной СашПИН 21.3684-21 для медицинских изделий класса А.</p>    </div>	<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/м ² , матовая ламинация, размера 230x123x70 мм.	<p>Плотность картона 268,2 г/м².</p> <p>Примечание: Результаты испытаний считаются отрицательными ввиду отсутствия допустимых отклонений от требуемого значения.</p> <p>Размер (227x121x71) 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="368 831 973 1279"> <thead> <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 L (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> </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 - 0,08;</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*;</td> </tr> <tr> <td>6 1/2</td> <td>83±5</td> <td rowspan="3">Маленькие (S)</td> <td rowspan="3">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>230</td> </tr> <tr> <td>7 1/2</td> <td>95±5</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>102±6</td> <td rowspan="3">Большие (L)</td> <td rowspan="3">110±10</td> <td>230</td> <td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td> <td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,22*;</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>230</td> <td>текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> </tbody> </table>	Код размера	Ширина W (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по главному размеру W (рисунок 1), мм	Длина L (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	230	7 1/2	95±5	230	8	102±6	Большие (L)	110±10	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*;	8 1/2	109±6	230	9 и более	≥ 110	230	текстурированная поверхность - 0,23*	<p>Толщина пальца, мм: 0,102; 0,104; 0,105.</p> <p>Толщина ладони, мм 0,074; 0,072; 0,069; 0,074; 0,079</p>
Код размера	Ширина W (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по главному размеру W (рисунок 1), мм	Длина L (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			230																																							
7 1/2	95±5			230																																							
8	102±6	Большие (L)	110±10	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*;																																					
8 1/2	109±6			230																																							
9 и более	≥ 110			230			текстурированная поверхность - 0,23*																																				
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="373 1509 984 1576"> <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>Относительное удлинение до ускоренного старения, %: 212; 199; 193; 198; 183.</p> <p>Относительное удлинение после ускоренного старения, %: 187; 237; 248; 223; 241.</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																																								
Символы	 	 																																									