



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

12.05.2023 № 014 ~ 364/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2557177

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 Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки Armilla диагностические виниловые Vinyl examination gloves нестерильные, неопудренные UNICORN medical», партия 30.11.2019, дата производства 30.11.2019, срок годности 29.11.2024, производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, регистрационное удостоверение от 18.09.2019 № РЗН 2013/1221, срок действия не ограничен (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 2 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 № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Уполномоченный представитель производителя	Содержатся сведения о прекращении отношений ООО «Юникорн Медикал» с производителем «Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд». Имеются сведения о смене уполномоченного представителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Инфора» (ООО «Инфора»), Россия, 690002, г. Владивосток, пр-кт Острякова, д. 8, кв. 29	На групповой упаковке:  Маркировка упаковки изделия содержит сведения по указанию «UNICORN medical»
Срок годности	Срок годности - 3 года	На групповой упаковке: Срок годности 5 лет
Размеры	Длина большого пальца, мм 53 Длина указательного пальца, мм 62 Длина среднего пальца, мм 72 Длина безымянного пальца, мм 67 Длина мизинца, мм 51 Вес, г 4,8 Толщина (ладонь), мм 0,08±0,01	Длина большого пальца, мм 54; 54; 57; 57; 54 Длина указательного пальца, мм 63; 63; 63 Длина среднего пальца, мм 70; 70; 70; 71; 70 Длина безымянного пальца, мм 68; 69 Длина мизинца, мм 52; 50 Вес, г 3,455; 3,605; 3,529; 3,496; 3,467 Толщина (ладонь), мм 0,051; 0,055; 0,056; 0,053; 0,058

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Толщина	<table><tr><td>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td><td>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</td></tr><tr><td>Гладкая поверхность — 0,08;</td><td>Гладкая поверхность — 0,22;</td></tr><tr><td>текстурированная поверхность — 0,11</td><td>текстурированная поверхность — 0,23</td></tr><tr><td>Гладкая поверхность — 0,08; текстурированная поверхность — 0,11</td><td>Гладкая поверхность — 0,22; текстурированная поверхность — 0,23</td></tr></table>	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Гладкая поверхность — 0,08;	Гладкая поверхность — 0,22;	текстурированная поверхность — 0,11	текстурированная поверхность — 0,23	Гладкая поверхность — 0,08; текстурированная поверхность — 0,11	Гладкая поверхность — 0,22; текстурированная поверхность — 0,23	<p>Толщина, мм</p> <p>A1: 0,04</p> <p>A2: 0,04</p> <p>A3: 0,05</p> <p>A4: 0,05</p> <p>A5: 0,04</p>
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более									
Гладкая поверхность — 0,08;	Гладкая поверхность — 0,22;									
текстурированная поверхность — 0,11	текстурированная поверхность — 0,23									
Гладкая поверхность — 0,08; текстурированная поверхность — 0,11	Гладкая поверхность — 0,22; текстурированная поверхность — 0,23									
Герметичность	Герметичность При испытании на герметичность в соответствии с приложением А количество отобранных образцов для испытаний и количество дефектных перчаток должно быть установлено в соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества (AQL), приведенными в таблице 1 ГОСТ Р 52239-2004	Образцы негерметичны								
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н 6,0	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н 3,07; 2,97; 2,37; 2,53; 2,57								
Маркировка	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку ГОСТ Р 52239-2004	На маркировке отсутствует ссылка на ГОСТ Р 52239-2004								