



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

15.05.2023 № 014 - 381/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2557247

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 Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер: М, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», LOT M20220010, дата изготовления: 13.03.2022, использовать до: 13.03.2025, производства: ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641, 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.

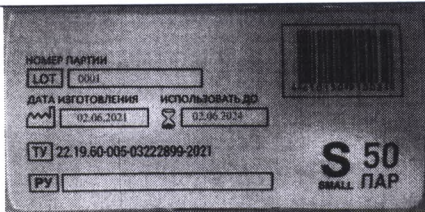
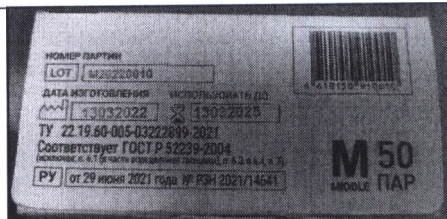
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных 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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.05.2023 № Отч-381/23.

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 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н	Таблица 3 – Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения <table><tr><th>Характеристика</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td></tr><tr><td>Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td><td>14</td></tr><tr><td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>400</td></tr><tr><td>Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td><td>14</td></tr></table>	Характеристика	Значение	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500	Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400	Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 6,553; 5,474; 6,341; 6,612
Характеристика	Значение															
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0															
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500															
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14															
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0															
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400															
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14															
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н		Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,737; 6,093; 6,287; 5,760; 6,280.														
Фотографические изображения маркировки упаковки (МИ 1)		 <p>Фотографические изображения маркировки упаковки не соответствуют сведениям предоставленного образца в части дополнительной информации о нормативной документации на изделие.</p>														

Фотографические изображения образца изделия



Общий вид образцов МИ



Общий вид образцов МИ в упаковке



**САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

 САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

M 50
MIDDLE PAR

Маркировка потребительской упаковки образцов МИ