



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

20.06.2023 № 014 ~ 498 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2557923

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 медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020», размер S, партия 09, дата производства 08.2022, срок годности 07.2027, производства ООО "СПЕЦ-И-АЛ", Россия, регистрационное удостоверение от 30.12.2021 № РЗН 2021/16274 (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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', is positioned above the printed name.

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 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия							
Размеры		Длина, L, мм, не менее 220		<table><tr><td>Измеренное значение</td></tr><tr><td>мм</td></tr><tr><td>210</td></tr><tr><td>215</td></tr><tr><td>213</td></tr><tr><td>214</td></tr></table>		Измеренное значение	мм	210	215	213	214
		Измеренное значение									
мм											
210											
215											
213											
214											
		Ширина ладони, W, мм, 80 (±10) 80 (±10)		<table><tr><td>Измеренное значение</td></tr><tr><td>мм</td></tr><tr><td>95</td></tr><tr><td>93</td></tr></table>		Измеренное значение	мм	95	93		
Измеренное значение											
мм											
95											
93											
Прочностные характеристики		Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать требованиям:  Прочность на разрыве после ускоренного старения МПа, не менее: 14		<table><tr><td>Измеренное значение</td></tr><tr><td>МПа</td></tr><tr><td>12,61</td></tr></table>		Измеренное значение	МПа	12,61			
Измеренное значение											
МПа											
12,61											
Прочностные характеристики		Усилие и удлинение при разрыве, Н: 6,0		<table><tr><td>Измеренное значение</td></tr><tr><td>Н</td></tr><tr><td>5,23</td></tr><tr><td>5,00</td></tr><tr><td>4,85</td></tr><tr><td>4,25</td></tr></table>		Измеренное значение	Н	5,23	5,00	4,85	4,25
Измеренное значение											
Н											
5,23											
5,00											
4,85											
4,25											
Габаритные размеры упаковки		Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота): 220 (±5) x 120 (±5) x70 (±5) мм.		Габаритные размеры упаковки: Длина-239 мм							
Санитарно-химические показатели		Наименование показателя/ед. измерения	Допустимое значение	Значение показателя: 1,79							
		Изменение рН вытяжек	±1,00								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
	<table><tr><td colspan="2">Содержание металлов в вытяжке, мг/л:</td></tr><tr><td>Цинк, мг/л</td><td>1,000</td></tr></table>	Содержание металлов в вытяжке, мг/л:		Цинк, мг/л	1,000	Значение показателя: 2,558±0,461
Содержание металлов в вытяжке, мг/л:						
Цинк, мг/л	1,000					
Маркировка	Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать индивидуальную маркировку. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию: - знак «Содержит натуральный латекс» - надпись «Неанатомической формы»	Отсутствует: - знак «Содержит натуральный латекс»; - надпись «Неанатомической формы».				