



2572396

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

28.08.2023 № 014 ~ 728 / 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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», LOT 102022-93BEBSM, производства «Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 16.02.2022, срок действия не ограничен (далее-Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.08.2023 № Ош - 728/23.

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 2022/16551 от 16.02.2022 от, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																			
Толщина в точке на ладони	<p>Размеры. В зависимости от размера, в таблице указаны значения ширины, длины и толщины медицинского изделия.</p> <table border="1" data-bbox="456 757 971 1263"> <thead> <tr> <th data-bbox="456 757 715 824">Наименование показателя</th> <th data-bbox="719 757 971 824">Размер М</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="456 831 715 898">Ширина W (рисунок 1), мм</td> <td data-bbox="719 831 971 898">95±10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 904 715 972">Длина l (рисунок 1), мм, не менее</td> <td data-bbox="719 904 971 972">230</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 978 715 1263">Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td> <td data-bbox="719 978 971 1263"> - гладкая поверхность 0,08 - текстурированная поверхность 0,11 </td> </tr> </tbody> </table>	Наименование показателя	Размер М	Ширина W (рисунок 1), мм	95±10	Длина l (рисунок 1), мм, не менее	230	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	- гладкая поверхность 0,08 - текстурированная поверхность 0,11	<p>Толщина в точке на ладони, мм:</p> <table border="1" data-bbox="992 689 1423 869"> <tbody> <tr><td>A1</td><td>0,0505</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,049</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,0445</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,0525</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,052</td></tr> </tbody> </table>		A1	0,0505	A2	0,049	A3	0,0445	A4	0,0525	A5	0,052
Наименование показателя	Размер М																				
Ширина W (рисунок 1), мм	95±10																				
Длина l (рисунок 1), мм, не менее	230																				
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	- гладкая поверхность 0,08 - текстурированная поверхность 0,11																				
A1	0,0505																				
A2	0,049																				
A3	0,0445																				
A4	0,0525																				
A5	0,052																				
Физико-механические характеристики медицинского изделия	<p>Физико-механические характеристики медицинского изделия</p> <p>В таблице представлены физико-механические показатели медицинского изделия.</p> <table border="1" data-bbox="456 1435 971 1771"> <thead> <tr> <th data-bbox="456 1435 715 1469">Описание</th> <th data-bbox="719 1435 971 1469">Спецификация</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="456 1476 715 1771"> 2. После ускоренного старения: - усилие при разрыве, Н, не менее - удлинение при разрыве, %, не менее </td> <td data-bbox="719 1476 971 1771"> 6,0 400 </td> </tr> </tbody> </table>	Описание	Спецификация	2. После ускоренного старения: - усилие при разрыве, Н, не менее - удлинение при разрыве, %, не менее	6,0 400	<table border="1" data-bbox="992 1270 1286 1581"> <thead> <tr> <th data-bbox="992 1270 1142 1402">Образец</th> <th data-bbox="1147 1270 1286 1402">Усилие при разрыве, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>1,201</td></tr> <tr><td>A2</td><td>1,095</td></tr> <tr><td>A3</td><td>1,155</td></tr> <tr><td>A4</td><td>1,254</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,909</td></tr> </tbody> </table>		Образец	Усилие при разрыве, Н	A1	1,201	A2	1,095	A3	1,155	A4	1,254	A5	0,909		
Описание	Спецификация																				
2. После ускоренного старения: - усилие при разрыве, Н, не менее - удлинение при разрыве, %, не менее	6,0 400																				
Образец	Усилие при разрыве, Н																				
A1	1,201																				
A2	1,095																				
A3	1,155																				
A4	1,254																				
A5	0,909																				
Маркировка	<p>Наименование медицинского изделия; Наименование страны производства (изготовления) медицинского изделия; Наименование, адрес изготовителя и уполномоченного представителя изготовителя; Товарный знак изготовителя и/или уполномоченного представителя; Слова «Текстурированные», «Неопудренные»;</p>	<p>Обозначение нормативного документа отсутствует. Информацию о подтверждении соответствия - символ отсутствует</p>																			

	<p>Слова «Перчатки диагностические», «Одноразовые», «Нестерильные»;</p> <p>Слова «Перчатки содержат остатки технологических химических веществ, способные вызвать аллергическую реакцию»;</p> <p>Слова «Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ»;</p> <p>Слова «При возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником»;</p> <p>Назначение медицинского изделия;</p> <p>Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия,</p> <p>Инструкция по применению медицинского изделия;</p> <p>Гарантии производителя;</p> <p>Информацию о материале;</p> <p>Информацию о размере;</p> <p>Номер партии;</p> <p>Информацию о дате изготовления;</p> <p>Информацию о сроке годности;</p> <p>Слова «Не использовать по истечении срока годности»;</p> <p>Обозначение нормативного документа, действующего в стране уполномоченного представителя (РФ);</p> <p>Информацию о подтверждении соответствия;</p> <p>Номер регистрационного удостоверения, обязательного для обращения медицинского изделия в стране уполномоченного представителя (РФ).</p> <p>Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».</p>	
Маркировка	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	Ссылка на настоящий стандарт ГОСТ Р 52239-2004, отсутствует.