



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 № ОП - 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	Размеры. В зависимости от размера, в таблице указаны значения ширины, длины и толщины медицинского изделия. <table><tr><td>Наименование показателя</td><td>Размер</td></tr><tr><td>М</td><td></td></tr><tr><td>Ширина W (рисунок 1), мм</td><td>95±10</td></tr><tr><td>Длина 1 (рисунок 1), мм, не менее</td><td>230</td></tr><tr><td>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td><td></td></tr><tr><td>- гладкая поверхность</td><td>0,08</td></tr><tr><td>- текстурированная поверхность</td><td>0,11</td></tr></table>	Наименование показателя	Размер	М		Ширина W (рисунок 1), мм	95±10	Длина 1 (рисунок 1), мм, не менее	230	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее		- гладкая поверхность	0,08	- текстурированная поверхность	0,11	Толщина в точке на ладони, мм: <table><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></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 1 (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	Физико-механические характеристики медицинского изделия В таблице представлены физико-механические показатели медицинского изделия. <table><tr><td>Описание</td><td>Спецификация</td></tr><tr><td>2. После ускоренного старения:</td><td></td></tr><tr><td>- усилие при разрыве, Н, не менее</td><td>6,0</td></tr><tr><td>- удлинение при разрыве, %, не менее</td><td>400</td></tr></table>	Описание	Спецификация	2. После ускоренного старения:		- усилие при разрыве, Н, не менее	6,0	- удлинение при разрыве, %, не менее	400	Образец	Усилие при разрыве, Н <table><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></table>	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	6,0																								
		- удлинение при разрыве, %, не менее	400																								
		A1	1,201																								
A2	1,095																										
A3	1,155																										
A4	1,254																										
A5	0,909																										
Маркировка	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»;	Обозначение нормативного документа отсутствует. Информацию о подтверждении соответствия - символ отсутствует																									

	<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.