



2572397

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 № 01-728/23

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 Республике Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские хирургические одноразовые «Benovy» стерильные: Перчатки хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвет: белый, размер: 8.0.», партия: 203013482SLZA, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.08.2023 № 014 - 729/23

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваем ые сведения/пар аметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Усилие при разрыве, Н	<p>Таблица 3 — Характеристики растяжения</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчаток типа</th></tr> <tr> <th>1</th><th>2</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>12,5</td><td>9,0</td></tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>700</td><td>600</td></tr> <tr> <td>3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300 % до ускоренного старения, Н, не более</td><td>2,0</td><td>3,0</td></tr> <tr> <td>4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>9,5</td><td>9,0</td></tr> <tr> <td>5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>550</td><td>550</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчаток типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600	3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300 % до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0	4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,0	5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550	8,69 Н
Характеристика	Значение для перчаток типа																					
	1	2																				
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,0																				
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600																				
3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300 % до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0																				
4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,0																				
5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550																				
Маркировка	Маркировка должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт (ГОСТ Р 52238-2004)	Обозначение на стандарт -ГОСТ Р 52238-2004, отсутствует																				
Содержание формальдегид а, мг/л	Допустимое значение 0,100	0,17±0,05																				