



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

29.11.2023 № 014 - 1059 / 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 Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские нестерильные и стерильные: - перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные материал винил гладкие прозрачные прямые пальцы неопудренные одноразовые S размер (малый)», партия: SFM-LMVPF21.22MG, дата изготовления 2022-02, годен до: 2027-02, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте 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 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 29.11.2023 № ОП-1059/23.

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 № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Стерильность (в части возможной стерилизации)	Нестерильные (возможна стерилизация до 6-8 раз) или стерильные (стерилизация гамма-облучением)	Имеется противоречивая информация в части указания <u>возможной стерилизации нестерильных перчаток до 6-8 раз</u> и наличия символа на упаковке медицинского изделия- «Запрет на повторное использование»
Одноразовые	Нестерильные (возможна стерилизация до 6-8 раз) или стерильные (стерилизация гамма-облучением)	Имеется противоречивая информация в части указания возможной стерилизации нестерильных перчаток до 6-8 раз и наличия символа на упаковке медицинского изделия- «Запрет на повторное использование»
Цвет	Цвет - бело-желтый, зеленый, голубой	Прозрачные бесцветные
Вид отделки	Опудренные - модифицированный кукурузный крахмал USPXXI	На маркировке групповой упаковки указаны слова «Неопудренные». По сведениям Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 - перчатки опудренные (модифицированный кукурузный крахмал USPXXI). Вид отделки перчаток «неопудренные» не соответствует сведениям Нормативного документа КРД к РУ № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010
Маркировка	Размер указан на манжете перчатки, в структуре латекса	На манжете представленных образцов не указан размер

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина	Длина - 285 ± 5 мм	Длина представленных образцов (мм): 235; 238; 240; 237; 236
Маркировка	размеры: 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0	На упаковке отсутствуют цифровые обозначения размера перчаток
Комплект поставки и упаковка	Нестерильные перчатки упаковывают в полиэтиленовый пакет по 50-100 штук в картонной коробке	Нестерильные перчатки упакованы навалом в групповую упаковку. Полиэтиленовый пакет отсутствует
Толщина	Толщина одной стенки в точке 1, мм (гладкая поверхность): не менее 0,08	Толщина одной стенки в точке 1, мм (гладкая поверхность): 0,073; 0,064; 0,068
		Толщина одной стенки в точке 2, мм (гладкая поверхность): 0,059; 0,054; 0,060; 0,062; 0,057
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н): не менее 6,0	Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н): 2,370; 2,934; 2,605; 2,489; 2,742
Срок годности	Согласно Нормативному документу: <i>Дата изготовления, дата окончания срока годности указана на упаковке.</i> <i>Срок хранения изделий 3 года</i>	На групповой упаковке: Дата изг.: 2022-02 Годеи до: 2027-02