



2574851

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

27.11.2023 № 014-1047/23

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) Нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные», партия: 231116383NCZA, дата производства: 2021.09.19, использовать до: 2026.09.18, производства: «Топ Глоув Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 25.04.2017 № РЗН 2017/5679, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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 на 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

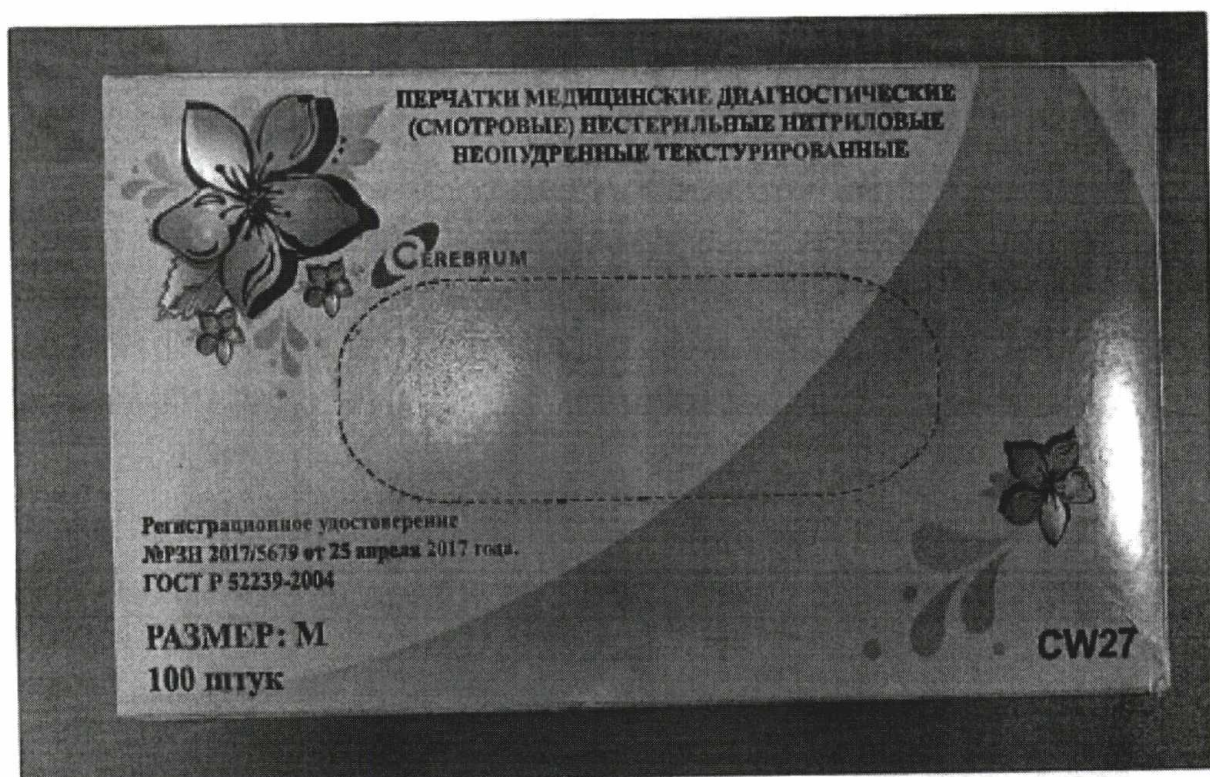
А.В. Самойлова

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 от 25.04.2017 № РЗН 2017/5679 срок действия не ограничен)			Образцы выявленного медицинского изделия	
Усилие при разрыве	Характеристика	Значение для перчатки типа		Измеренное значение усилия при разрыве, Н: A1: 3,84 A2: 2,61 A3: 4,55 A4: 3,96 A5: 3,36	
		1	2		
	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0		
	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500		
	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0		
	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400		
	На потребительской упаковке должно быть указано: – наименование изделия: Перчатки нитриловые; - ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ; - ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ); - НЕОПУДРЕННЫЕ; - НЕСТЕРИЛЬНЫЕ; - ОДНОРАЗОВЫЕ; - УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (ДЛЯ ОБЕИХ РУК); - ГОЛУБОГО ЦВЕТА – состав: 100 % нитрил; – размер изделия; – количество штук изделия в упаковке: Номинальное количество:100 штук; – наименование предприятия-изготовителя и/или поставщика; – страна-производитель; – дата производства; – дата истечения срока годности; – номер партии (Lot №). – надпись с кратким описанием, назначением изделия, рекомендациями по использованию; – надпись с рекомендацией по хранению; – надпись с рекомендацией по применению; – изображение линейки-шаблона для определения размера руки; – Штрих-код; – слова: - Соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239- 2004 и ГОСТ 32337-2013; - AQL 1,5.			Отсутствуют: ГОСТ 32337-2013 изображение линейки-шаблона для определения размера руки - УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (ДЛЯ ОБЕИХ РУК); - ГОЛУБОГО ЦВЕТА	

Символы		Возможно применение в пищевой промышленности	Символ отсутствует на маркировке
		Вторичная переработка	Символ отсутствует на маркировке

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Фотографическое изображение 1 –

Групповая упаковка (вид сверху)



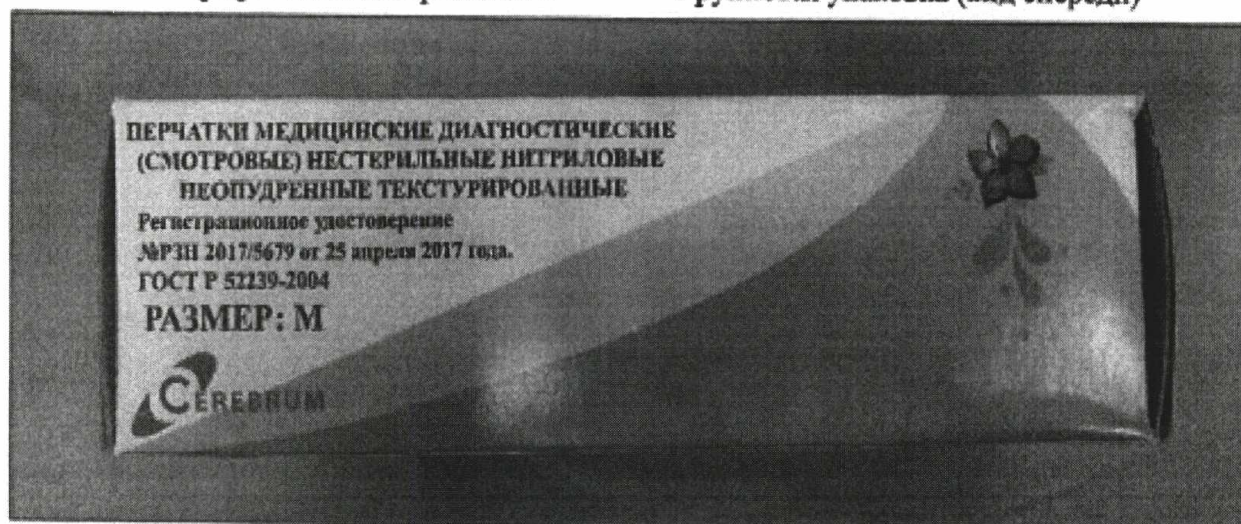
Фотографическое изображение 2 –

Групповая упаковка (вид снизу)



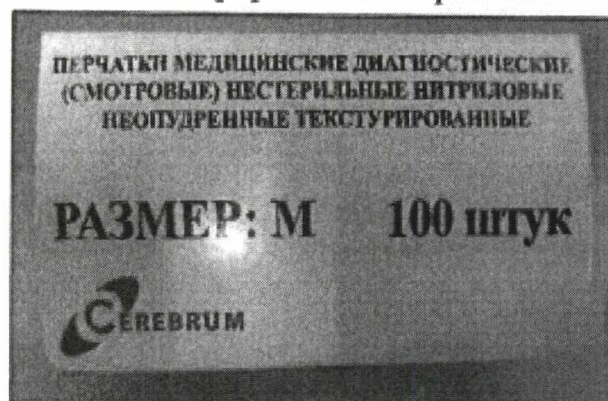
Фотографическое изображение 3 –

Групповая упаковка (вид спереди)

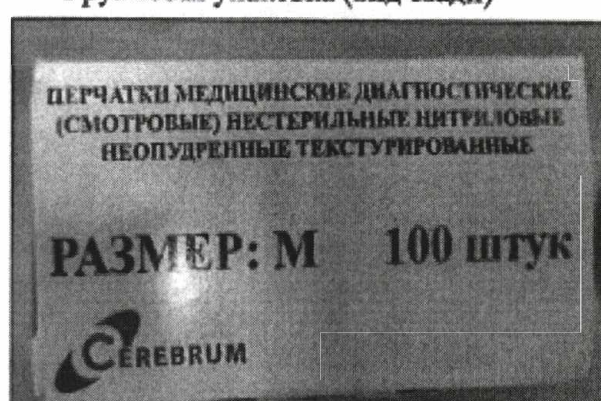


Фотографическое изображение 4 –

Групповая упаковка (вид сзади)

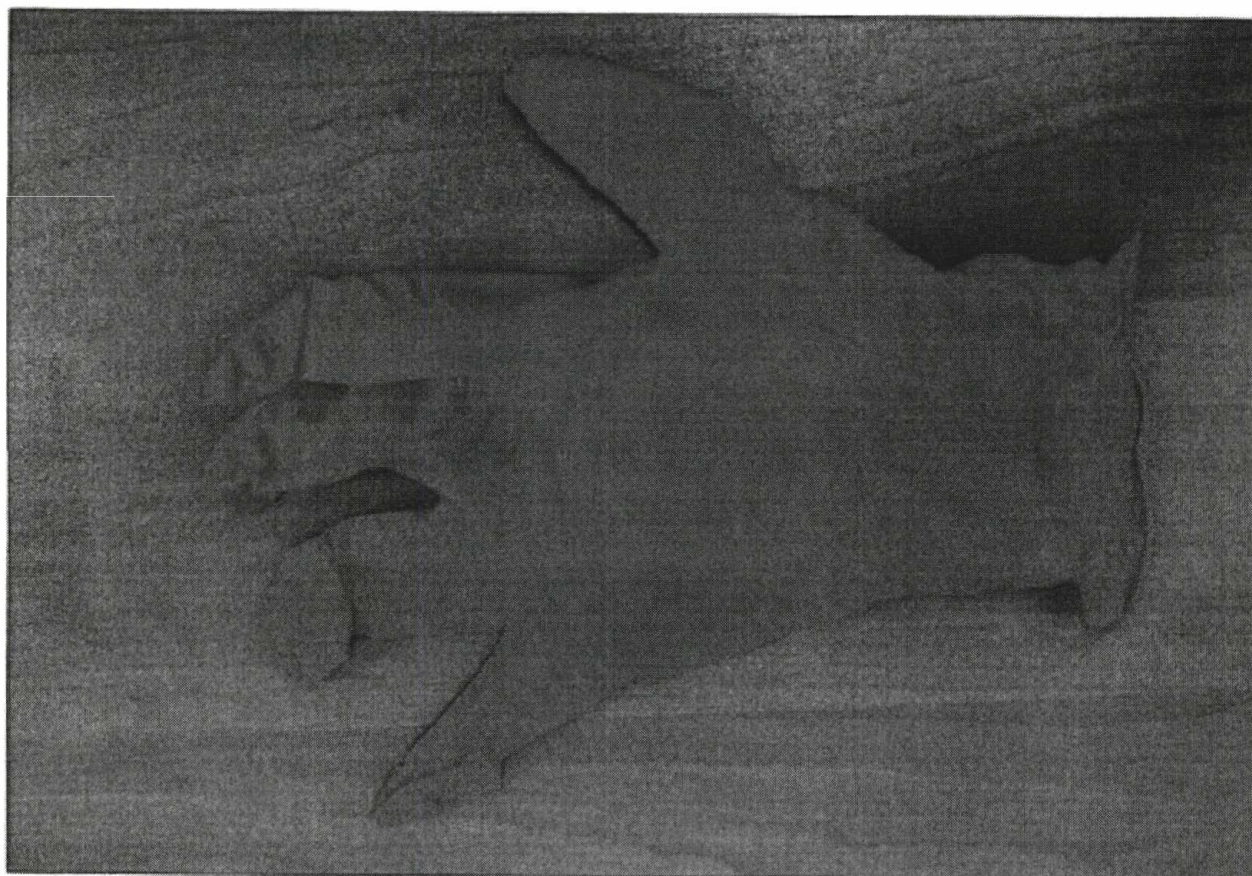


Фотографическое изображение 5 –



Групповая упаковка (вид слева и справа)

Фотографические изображения 1-5 – Внешний вид групповой упаковки



Фотографическое изображение 6 – Внешний вид образца изделия

ISO 9001:2015
(QMS Certified)

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
(СМОТРОВЫЕ) НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ
НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ

CE *Использованный материал: нитриловый (синтетический) латекс
*текстурированные
PG *неопудренные
*одноразовые
*нестерильные
2 *диагностические
*приемлемый уровень качества (AQL): 1.5

НИТРИЛ

ВНИМАНИЕ:
Не использовать в случае подтверждения аллергии на химические компоненты.
В случае возникновения аллергической реакции обязательно проконсультируйтесь со специалистом.

Условия хранения: Хранить в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей и люминесцентных ламп, при температуре не выше 30°C. Избегать воздействия запаха.

№ Партии: 231116383MCZA
Годен до: 2026-09-18
Дата изготовления: 2021-09-19

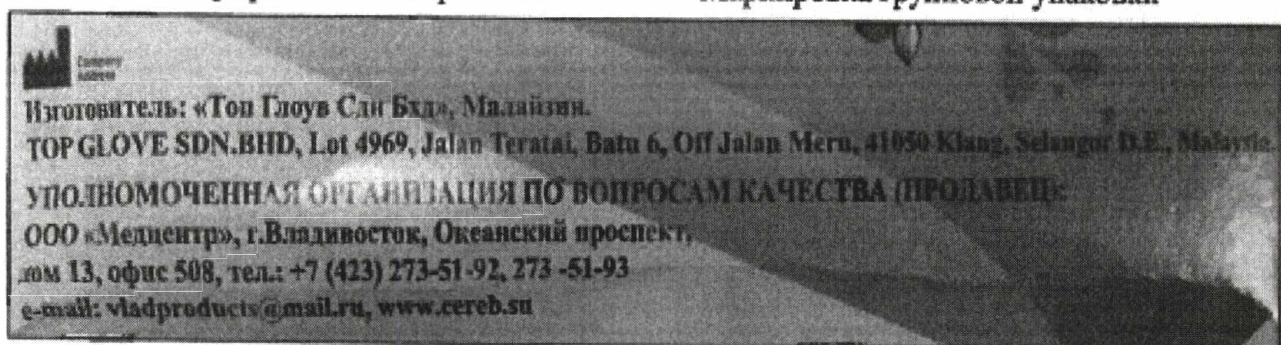
2 002333 190425

Фотографическое изображение 7 – Маркировка групповой упаковки



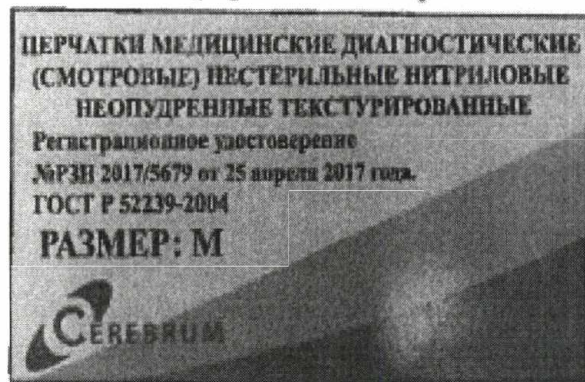
Фотографическое изображение 8 –

Маркировка групповой упаковки

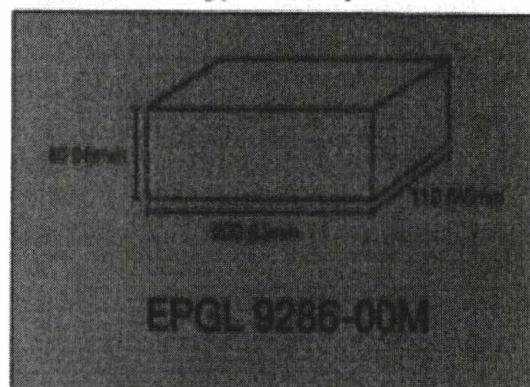


Фотографическое изображение 9 –

Маркировка групповой упаковки



Фотографическое изображение 10 –



Маркировка групповой упаковки