



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.12.2023 № 014-1172/23

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, размер L 100/50пар», партия: 11, дата производства май 2022 г., использовать до апреля 2027 г., производства: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 30.12.2021 № РЗН 2021/16274 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность 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 3 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 № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																		
Адрес производителя	Сведения о производителе согласно № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021: Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦ-И-АЛ» (ООО «СПЕЦ-И-АЛ»), Россия, 671260, Республика Бурятия, Прибайкальский район, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, д. 30, кв. 1	На групповую упаковку нанесено: ООО «СПЕЦ-И-АЛ» Юридический адрес: Россия, 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, д. 30/1																																		
Прочностные характеристики	<p>Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать указанным в Таблице</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Условие</th><th>Показатель</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">До ускоренного старения</td><td>Усилие при разрыве (Н), не менее</td><td>7,0</td></tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве (%), не менее</td><td>650</td></tr> <tr> <td>Прочность при растяжении (МПа), не менее</td><td>18</td></tr> <tr> <td rowspan="3">После ускоренного старения (70 ± 2°С в течение 168 ± 2 ч)</td><td>Усилие при разрыве (Н), не менее</td><td>6,0</td></tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве (%), не менее</td><td>500</td></tr> <tr> <td>Прочность при растяжении (МПа), не менее</td><td>14</td></tr> </tbody> </table> <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>7,0</td><td>7,0</td></tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>650</td><td>500</td></tr> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td><td>6,0</td></tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td><td>400</td></tr> </tbody> </table>	Условие	Показатель	Значение	До ускоренного старения	Усилие при разрыве (Н), не менее	7,0	Удлинение при разрыве (%), не менее	650	Прочность при растяжении (МПа), не менее	18	После ускоренного старения (70 ± 2°С в течение 168 ± 2 ч)	Усилие при разрыве (Н), не менее	6,0	Удлинение при разрыве (%), не менее	500	Прочность при растяжении (МПа), не менее	14	Характеристика	Значение для перчаток типа		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	Измеренные значения характеристик образцов «Усилие при разрыве после ускоренного старения», Н: 5,52; 5,62; 5,71
Условие	Показатель	Значение																																		
До ускоренного старения	Усилие при разрыве (Н), не менее	7,0																																		
	Удлинение при разрыве (%), не менее	650																																		
	Прочность при растяжении (МПа), не менее	18																																		
После ускоренного старения (70 ± 2°С в течение 168 ± 2 ч)	Усилие при разрыве (Н), не менее	6,0																																		
	Удлинение при разрыве (%), не менее	500																																		
	Прочность при растяжении (МПа), не менее	14																																		
Характеристика	Значение для перчаток типа																																			
	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																																		
Маркировка по ТУ	<p>Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать индивидуальную маркировку. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия; - наименование производителя; - адрес производителя; - порядковый номер партии изделий; - артикул; - размер изделия; - срок годности или знак «Использовать до»; - номер Технических условий; - дата изготовления; - слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»; - количество изделий в упаковке (в штуках или парах); - номер и дата регистрационного удостоверения; - слова «Одноразовые»; - знак «Обратитесь к инструкции по применению» 	<p>Отсутствует:</p> <ul style="list-style-type: none"> - надпись «Неанатомической формы»; - знак «Содержит натуральный латекс»; 																																		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> - надпись «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию у предрасположенных персон» - знак «Содержит натуральный латекс» - информация о сертификации и декларировании (при необходимости) - надпись «Текстурированные»; - информация об условиях хранения; - надпись «Неанатомической формы»; - знак «Не допускать воздействия солнечного света»; - назначение; - обозначение цвета; - надпись «Тип I в соответствии с ГОСТ Р 52239». <p>Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке. Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО15223-1.</p>	
Маркировка по ГОСТ	<p>Упаковка нестерильных перчаток</p> <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) использованный материал; в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; г) размер; д) номер партии; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления; к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию". 	Отсутствуют слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ», указано: «Перчатки медицинские смотровые»
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек. Допустимое значение: $\pm 1,00$	Значение показателя: $+1,20 \pm 0,30$
	Содержание металлов в вытяжке, мг/л: Допустимое значение: Цинк, мг/л 1,000	Значение показателя: $4,136 \pm 0,745$



8

LOT

17

АРТИКУЛ 71

△

ВНИМАНИЕ!
Материал предназначен для личного использования. Любое использование в других целях без письменного разрешения издателя является нарушением. Любое использование в других целях без письменного разрешения издателя является нарушением. Любое использование в других целях без письменного разрешения издателя является нарушением.

For more information, please contact us at 1-800-777-7777 or 1-800-777-7777.

Юридический адрес: 671260, Республика Бурятия,
р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, д.30/1



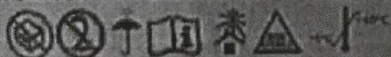
ООО «СПЕЦ-И-АЛ», 671260, Республика Бурятия,
р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Хлебозводская, д. 1

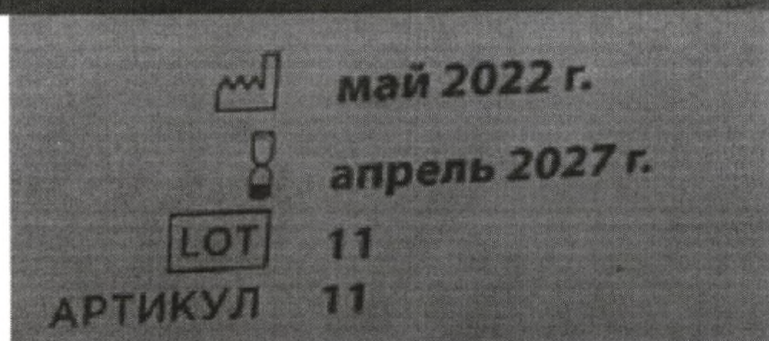
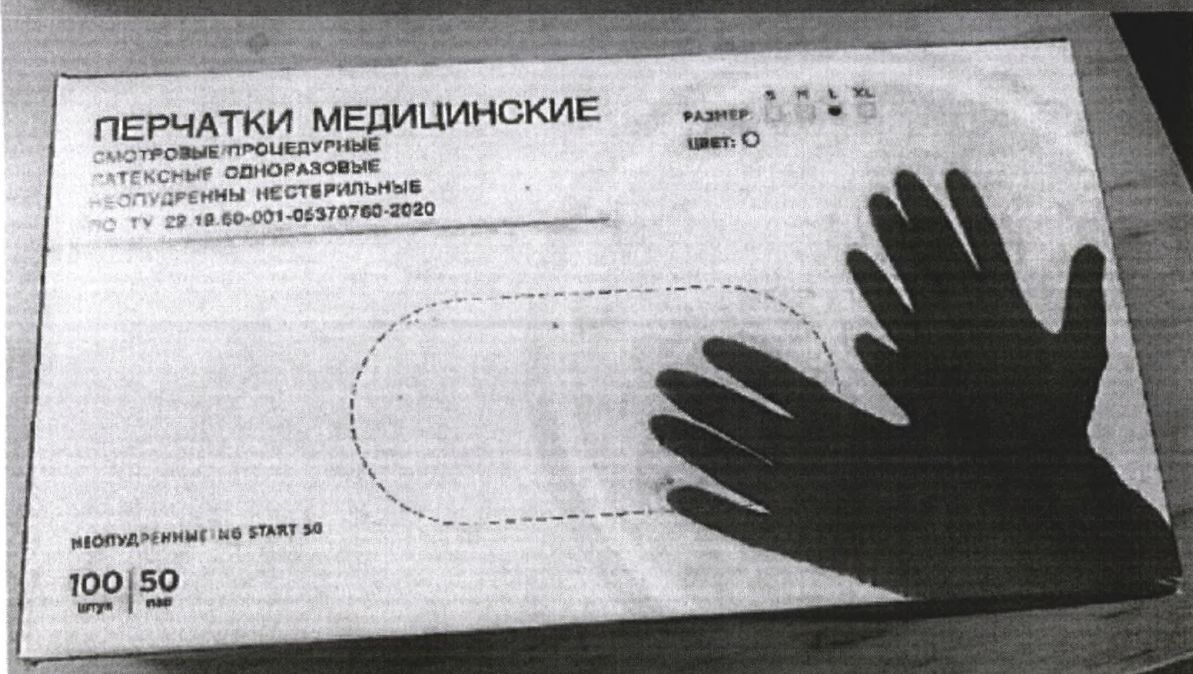
Телефон: +7(951)634-74-93

Адрес электронной почты: uvv_gb@mail.ru

ТИП I В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 52239

Условия хранения: при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха не более 80%.





Потребительская упаковка медицинского изделия



Образец медицинского изделия