



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

19.02.2024 № 014 ~ 148/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2580383

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 Самарской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные текстурированные, Размер: S по ТУ 22.19.60-016-45422980-2021, Артикул 800», партия: 250, дата производства 01.2023, срок годности: 5 лет, производства ООО "Витекс", Россия, регистрационное удостоверение от 22.11.2022 № РЗН 2022/17441 (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, 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 19.02.2024 № 014-148/24.

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 2022/17441 от 22.11.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Прочность при растяжении	Прочность при растяжении должна быть не менее 14 МПа.	Результаты измерений. Прочность при растяжении, МПа: 13,5; 11,4
Упаковка	Внешняя упаковка перчаток должна быть прочной, чтобы обеспечить безопасное транспортирование и хранение в картонных коробках. Упаковка осуществляется в картонную коробку (125 мм (Ш) X 235 мм (Д) x 60 мм (В)), в которую помещается 50 или 100 или 200 штук	Размер упаковки, мм: 125 x 236 x 70
Толщина перчатки	Текстурированная поверхность, мм: не менее 0,11 не более 0,23	Толщина стенки перчатки в пальце, мм: A1: 0,08; A2: 0,08; A3: 0,10; A4: 0,09; A5: 0,10.
		Толщина стенки перчатки в центре ладони, мм: A1: 0,06; A2: 0,06; A3: 0,06; A4: 0,08; A5: 0,06;
Усилие при разрыве после ускоренного старения	Прочностные характеристики: - усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Результаты измерений: Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 2,32; 3,88; 3,85; 1,98; 3,72
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек, ед. pH $\pm 1,00$	Значение показателя: $+1,58 \pm 0,30$