



2596346

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

15.03.2024 № 014 ~ 280/24

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 Астраханской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022», LOT: 000127, дата производства: 15.06.2023, использовать до: 15.06.2026, производства: ООО «СОФТЛИФТ», Россия, регистрационное удостоверение от 27.09.2022 № РЗН 2022/18388 (далее-Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.03.2024 № 014 ~ 280/24.

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 2022/18388 от 27.09.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Допустимое значение: Цинк, мг/л 1,000	Значение показателя 3,610±0,650
Маркировка	<p>На каждую потребительскую упаковку МИ должна быть нанесена маркировка с указанием: наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес</p> <p>Обозначение варианта исполнения</p> <p>Использованный материал</p> <p>Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ХЛОРИРОВАННЫЕ», «ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ»</p> <p>размер</p> <p>номер партии</p> <p>количество пар</p> <p>обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239</p> <p>«запрет на повторное использование»</p> <p>изделие нестерильно</p> <p>дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)</p> <p>срок годности медицинского изделия</p> <p>слова «Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию»</p> <p>номер и дата регистрационного удостоверения</p> <p>условия хранения</p> <p>условия утилизации</p> <p>надпись «НЕТОКСИЧНО»</p> <p>Допускается наносить рекламный материал.</p> <p>На рисунке 2 представлен образец маркировки потребительской упаковки МИ.</p>	<p>- Символ  отсутствует</p> <p>Макет маркировки индивидуальной упаковки не соответствует маркировке индивидуальной упаковки представленных образцов в части: отсутствия символа производителя, а также изменения расположения информации на упаковке</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18388 от 27.09.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																
	<div>Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022 ГОСТ Р 52239</div> <table><tr><td colspan="2">НЕОПУДРЕННЫЕ</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Размер: XS</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>С ПОВЫШЕННОЙ ПРОВОДИМОСТЬЮ</td><td><input type="checkbox"/></td><td>ГЛАДКИЕ</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Цвет</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Размер: S</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>ХИМИЧЕСКИЕ</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td><td></td><td>Белый</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Размер: M</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>ДВОУСЛОЙНЫЕ</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td><td></td><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Размер: L</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>БЕТОКСИЧНЫЕ</td><td><input type="checkbox"/></td><td>ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Цвет</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Размер: XL</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>УДЛИНЕННЫЕ</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td><td></td><td>Бежевый</td><td><input type="checkbox"/></td><td></td><td></td></tr></table> <div><div>LOT</div><div>1221001</div><div>02.02.2022</div><div>НЕТОКСИЧНО</div><div>50 пар (1 пара – 2 шт).</div><div>3 года</div></div> <div>Условия хранения: при температуре от 0°С до макс. 30°С, при влажности не более 85%</div> <div>Условия утилизации: Изделия, имеющие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б). Несколько размытых изделий (не имеющих контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А). Предупреждение: Смешивание отходов различных классов в общей емкости недопустимо. Изделия, имеющие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам и могут быть потенциально инфицированы. К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасности обращения с медицинскими отходами.</div> <div>Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию</div> <div>Общество с ограниченной ответственностью «СОФТЛIFE» 123423, Москва г, улица Народного ополчения, д. 34, стр.2, офис 224</div> <div>Регистрационное удостоверение:</div> <div>Рисунок 2 – Образец маркировки потребительской упаковки</div> <div>Примечание: допускается применение дополнительных информационных знаков и надписей при необходимости.</div>	НЕОПУДРЕННЫЕ						Размер: XS	<input type="checkbox"/>	С ПОВЫШЕННОЙ ПРОВОДИМОСТЬЮ	<input type="checkbox"/>	ГЛАДКИЕ	<input type="checkbox"/>	Цвет	<input type="checkbox"/>	Размер: S	<input type="checkbox"/>	ХИМИЧЕСКИЕ	<input type="checkbox"/>			Белый	<input type="checkbox"/>	Размер: M	<input type="checkbox"/>	ДВОУСЛОЙНЫЕ	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	Размер: L	<input type="checkbox"/>	БЕТОКСИЧНЫЕ	<input type="checkbox"/>	ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ	<input type="checkbox"/>	Цвет	<input type="checkbox"/>	Размер: XL	<input type="checkbox"/>	УДЛИНЕННЫЕ	<input type="checkbox"/>			Бежевый	<input type="checkbox"/>			
НЕОПУДРЕННЫЕ						Размер: XS	<input type="checkbox"/>																																											
С ПОВЫШЕННОЙ ПРОВОДИМОСТЬЮ	<input type="checkbox"/>	ГЛАДКИЕ	<input type="checkbox"/>	Цвет	<input type="checkbox"/>	Размер: S	<input type="checkbox"/>																																											
ХИМИЧЕСКИЕ	<input type="checkbox"/>			Белый	<input type="checkbox"/>	Размер: M	<input type="checkbox"/>																																											
ДВОУСЛОЙНЫЕ	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	Размер: L	<input type="checkbox"/>																																											
БЕТОКСИЧНЫЕ	<input type="checkbox"/>	ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ	<input type="checkbox"/>	Цвет	<input type="checkbox"/>	Размер: XL	<input type="checkbox"/>																																											
УДЛИНЕННЫЕ	<input type="checkbox"/>			Бежевый	<input type="checkbox"/>																																													