



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

04.04.2024 № 014 ~ 368 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2597971

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 Чувашской Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018, размер: 8», LOT: 02, дата производства 08.22, срок годности 3 года, производства ООО "Фарм-Глобал", Россия, регистрационное удостоверение от 07.10.2020 № РЗН 2020/12172 (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 2 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 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия			
Прочностные характеристики	Характеристики растяжения	Усилие и удлинение в момент разрыва до ускоренного старения Измеренные значения усилия при разрыве, Н: A1: 8,549 A2: 6,671 A3: 7,429 A4: 9,535 A5: 8,687  Усилие и удлинение в момент разрыва после ускоренного старения Измеренные значения усилия при разрыве, Н: A1: 7,145 A2: 8,756 A3: 8,495 A4: 4,641 A5: 4,888  Измеренные значения удлинения при разрыве, %: A1: 463,73 A2: 530,61 A3: 498,98 A4: 412,24 A5: 447,96  Минимально замеренное усилие для достижения 300% удлинения - 3,72 Н  Измеренные значения прочности при растяжении до старения, МПа: A1: 15,00 A2: 12,35 A3: 14,57 A4: 19,86 A5: 16,09			
	Прочностные параметры перчаток должны соответствовать указанным в Таблице				
	<table><tr><td rowspan="2">Характеристика</td><td>Значение для перчатки</td></tr><tr><td>Тип 1</td></tr></table>		Характеристика	Значение для перчатки	Тип 1
	Характеристика			Значение для перчатки	
			Тип 1		
	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее		12,5		
	Прочность при растяжении до ускоренного старения, МПа, не менее		24		
	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее		750		
	Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более		5,5		
	Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более		2,0		
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5				
Прочность при растяжении после ускоренного старения, МПа, не менее	18				
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	560				
	Примечание: тип 1 - из латекса натурального каучука				
		Измеренные значения удлинения при разрыве до старения, %: A1: 611,24 A2: 564,79 A3: 605,61 A4: 603,57 A5: 639,73			



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>Измеренные значения прочности при растяжении после старения, МПа:</p> <p>A1: 12,54 A2: 16,21 A3: 16,66 A4: 9,67 A5: 9,05</p> <p>Минимально замеренное значение напряжения при 500% удлинении - 10,5 МПа</p>
<b>Маркировка</b>	<p>Внутренняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку, включающую в себя:</p> <p>а) размер;</p> <p>б) обозначение "левая" (или Л) или "правая" (или П);</p> <p>в) в случае если перчатки обработаны каким-либо опудривающим веществом, необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.</p>	<p>На внутренней упаковке образцов отсутствует какая-либо маркировка</p>
<b>Маркировка</b>	<p>При использовании внутренней упаковки или конверта на них наносят маркировку размера, расположенную на внешней стороне упаковки или конверта.</p>	<p>Внутренняя упаковка представленных образцов не имеет какой-либо маркировки</p>
	<p>Все уровни упаковки должны соответствовать установленным национальными правилам маркировки.</p>	<p>Внутренняя упаковка представленных образцов не имеет какой-либо маркировки</p>
<b>Комплектность</b>	<p>В комплект поставки должны входить:</p> <p>– перчатки на правую и левую руки одного наименования и размера в соответствии с п. 1.1.1 -1.1.3 настоящих ТУ, стерильные — 1 пара,</p> <p>– внутренняя индивидуальная упаковка с обозначением правая/левая и указанием по стерильному удалению опудривающего вещества (для опудренных перчаток) - 1 шт.;</p> <p>– внешняя индивидуальная упаковка с нанесенной маркировкой ~ 1 шт.</p>	<p>Обозначение правая/левая отсутствует на внутренней индивидуальной упаковке</p>
<b>Санитарно-химические показатели</b>	<p>Изменение pH вытяжек <math>\pm 1,00</math></p>	<p>Значение показателя <math>2,35 \pm 0,30</math></p>
	<p>Содержание формальдегида, мг/л <math>0,100</math></p>	<p>Значение показателя <math>0,11 \pm 0,03</math></p>