



2598567

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

18.04.2024 № 014-421/24

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

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», LOT 062023-248MdMBS, REF MLE6BB30GBS103, дата производства 062023, установленный срок годности смотровых нитриловых перчаток составляет 3 года, производства "Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 16.02.2022 № РЗН 2022/16551 (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 18.04.2024 № 016 - 421/24.

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 2022/16551 от 16.02.2022 от, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Толщина в точке на ладони	Размеры. В зависимости от размера, в таблице указаны значения ширины, длины и толщины медицинского изделия.	Текстурированная поверхность. Измеренные значения толщины ладони, мм: A1: 0,07 A2: 0,05 A3: 0,06 A4: 0,06 A5: 0,07				
	<table><tr><th>Наименование показателя</th><th>Размер</th></tr><tr><td></td><th>М</th></tr></table>		Наименование показателя	Размер		М
	Наименование показателя		Размер			
	М					
<table><tr><td>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td><td></td></tr><tr><td>- гладкая поверхность</td><td>0,08</td></tr><tr><td>- текстурированн ая поверхность</td><td>0,11</td></tr></table>	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее		- гладкая поверхность	0,08	- текстурированн ая поверхность	0,11
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее						
- гладкая поверхность	0,08					
- текстурированн ая поверхность	0,11					
Физико-механические характеристики медицинского изделия	Физико-механические характеристики медицинского изделия	Измеренные значения усилия при разрыве, Н: A1: 4,025 A2: 3,537 A3: 4,722 A4: 2,903 A5: 4,808 Измеренные значения удлинения при разрыве, Н: A1: 267,34 A2: 225,51 A3: 277,04 A4: 217,85 A5: 277,05				
	<table><tr><td rowspan="2">Характеристика</td><td>Значение для перчатки типа</td></tr><tr><td>2</td></tr></table>		Характеристика	Значение для перчатки типа	2	
	Характеристика			Значение для перчатки типа		
2						
<table><tr><td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>400</td></tr></table>	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400		
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0					
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400					
Санитарно-химические показатели	Допускается значение изменения рН вытяжек ±1,00	Значение показателя 1,96±0,30				