



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

23.04.2024 № 014 ~ 438 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2598740

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 Пермскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные неопудренные по ТУ 22.19.60-066-00149274-2022 текстурированные неопудренные неокрашенные ГОСТ Р 52239-2004 материал: натуральный латекс, размер S», партия: № 02-23, дата производства 02.2023, гарантийный срок хранения - 3 года, производства АО "КРИЗ", Россия, регистрационное удостоверение от 08.12.2022 № РЗН 2022/19068 (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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.04.2024 № 014-438/24.

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 2022/19068 от 08.12.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек, ед. pH Допустимое значение $\pm 1,00$	Значение показателя: $+2,22 \pm 0,30$
	Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП Допустимое значение 0,300	Значение показателя: >600 при 290 нм
Габаритные размеры потребительской упаковки	Габаритные размеры потребительской упаковки - картонной коробки с дозатором: 100, 200 шт./уп. - (длина x ширина x высота) – $(270 \pm 10 \times 125 \pm 10 \times 65 \pm 10)$ мм.	217x120x68
Наименование медицинского изделия	Перчатки медицинские <u>смотровые/процедурные</u> латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, <u>неанатомические</u> , текстурированные, <u>цвет: бежевый</u> , размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-066-00149274-2022	<u>На потребительской упаковке:</u> Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные неопудренные по ТУ 22.19.60-066-00149274-2022 текстурированные неопудренные неокрашенные материал: натуральный латекс размер S <i>Наименование медицинского изделия, указанное на маркировке представленного образца, не соответствует наименованию, указанному в КРД к РУ № РЗН 2022/19068 от 08.12.2022</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19068 от 08.12.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и адрес организации-производителя	АО «КРИЗ», Россия, 412481, Саратовская область, Калининский район, г. Калининск, ул. 50 лет Октября, д. 30, пом. 2 АО «КРИЗ», Россия, 412481, Саратовская область, Калининский район, г. Калининск, ул. 50 лет Октября, д. 30, пом. 2	<p><u>Согласно п. 1.4.2 ТУ 22.19.60-066-00149274-2022:</u> на маркировке образцов МИ должно быть указано наименование и адрес организации-производителя</p> <p><i>Наименование и адрес организации-производителя не указаны на маркировке упаковки предоставленных образцов медицинского изделия.</i></p>
Срок годности	Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления	<p><u>На потребительской упаковке:</u> Гарантийный срок хранения – 3 года Гарантийный срок – 3 года</p>
Цвет изделий	Цвет изделий: бежевый	<p><u>Согласно маркировке:</u> Неокрашенные</p>
Вид отделки	Рельеф перчаток: текстурированные по всей поверхности	Предоставленные образцы текстурированы только на пальцах
Маркировка	<p>Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изготовитель; - код партии; - дата изготовления; - использовать до; - запрет на повторное применение; - беречь от влаги; - обратитесь к инструкции по применению; - нестерильно; - не использовать при повреждении упаковки; - содержит натуральный каучуковый латекс; - надпись «ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.4, п. 7)» 	<p>Требование не выполнено. Символы отсутствуют; надпись «ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.4, п. 7)» отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19068 от 08.12.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны: а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика	Информация не указана