



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

17.05.2024 № 014 ~ 510/24

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 Астраханской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет голубой, размер XL», код партии (LOT): ZH2209CK03, дата изготовления: 2022-09-01, использовать до: 2027-09-01, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.05.2024 № 014 ~ 510/24.

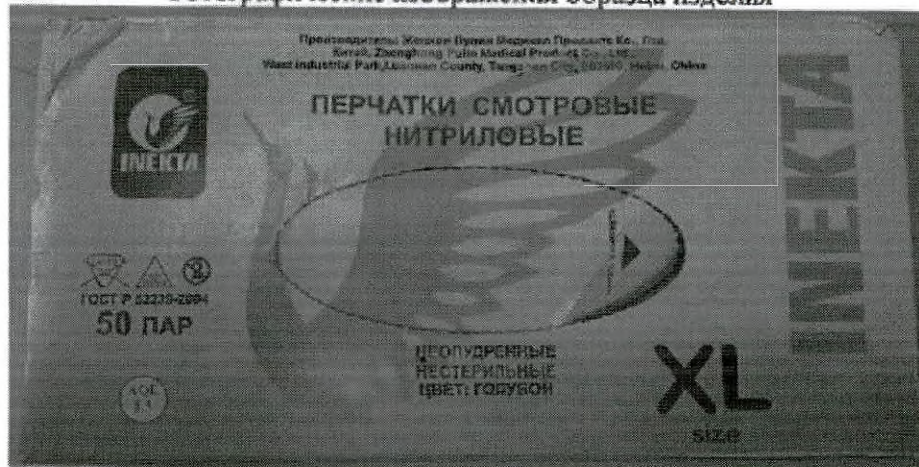
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Размеры	Текстурированная поверхность Толщина, не менее: 0,11 мм	Толщина, мм: A1: 0,107
Масса	Размер XL, масса, г, 5,0±0,3	Масса, г: A1: 4,540 A2: 4,603 A4: 4,691 A5: 4,665
Прочностные характеристики. Усилие при разрыве после ускоренного старения	Усилие при разрыве после ускоренного старения, не менее 6,0 Н	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A3: 5,62 A4: 5,25 A5: 5,30
Маркировка	<p>Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Полное наименование изделия; - Информация о размере; - Слово "Нестерильные"  - Цвет перчаток; - Дата изготовления (месяц, год) ; - Символ "Использовать до ..." (месяц, год); - Запрет на повторение применения ; - Слова «Не содержит натуральный латекс» ; - Не допускать воздействия солнечного света ; - Количество изделий в упаковке (шт./пар); - Номер партии ; 	<p>Требование не выполнено, маркировка не в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки</p> <p>Маркировка групповой упаковки:</p> <p>ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕДЕЛЕННЫЕ, ЦВЕТ: ГОЛУБОЙ, РАЗМЕР XL</p>  <p>ЦВЕТ: ГОЛУБОЙ</p> <p>Manufacture Date / Дата изготовления: 2022</p> <p>Expiry Date / Использовать до: 2027-05</p>

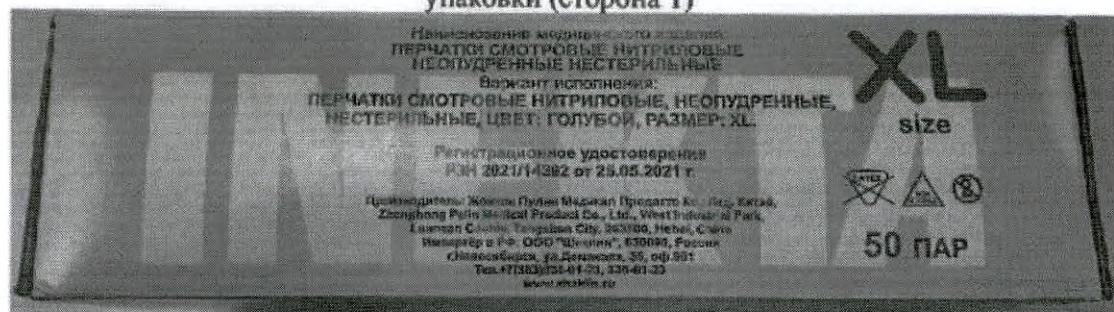
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
	<p>- Отметку ОТК;</p> <p>- Информацию о назначении медицинского изделия;</p> <p>- Информацию, необходимую для применения и хранения изделия.</p> <div data-bbox="544 510 1054 819" data-label="Image"> </div> <p>Рисунок 4 – Маркировка изделия</p>	<div data-bbox="1090 297 1535 1182" data-label="Image"> </div> <p><i>Примечание: Данная маркировка не в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, а распределена по всем сторонам потребительской упаковки; Отсутствует маркировка “Не допускать воздействия солнечных лучей”</i></p>
Размеры упаковки	<p>Размеры упаковки.</p> <p>Размеры потребительской упаковки (см):</p> <ul style="list-style-type: none"> - длина - 24,0±0,5; - ширина - 12,3±0,5; - высота - 7,4±0,5 	<p>Размер потребительской упаковки (см):</p> <ul style="list-style-type: none"> - длина – 21,4 - ширина – 11,0 - высота – 6,0
Толщина материала потребительской упаковки	<p>Материал упаковки.</p> <p>Потребительская упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - толщина - 0,59±0,05 мм; 	<p>Потребительская упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - толщина – 0,477 мм
Наличие товарного знака	<p>В материалах КРД к РУ отсутствуют сведения о наличии на маркировке медицинского изделия товарного знака</p>	<p>Имеются противоречивые сведения в части наличия на маркировке медицинского изделия товарного знака «ИНЕКТА». В материалах КРД к РУ отсутствуют сведения о наличии на маркировке медицинского изделия товарного знака</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
		
Маркировка	<p>Упаковка нестерильных перчаток</p> <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <p>а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованный материал;</p> <p>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>г) размер;</p> <p>д) номер партии;</p> <p>е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";</p> <p>ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";</p> <p>з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";</p> <p>и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;</p> <p>к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".</p>	<p>ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ</p> <p>Слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ» - отсутствуют.</p>

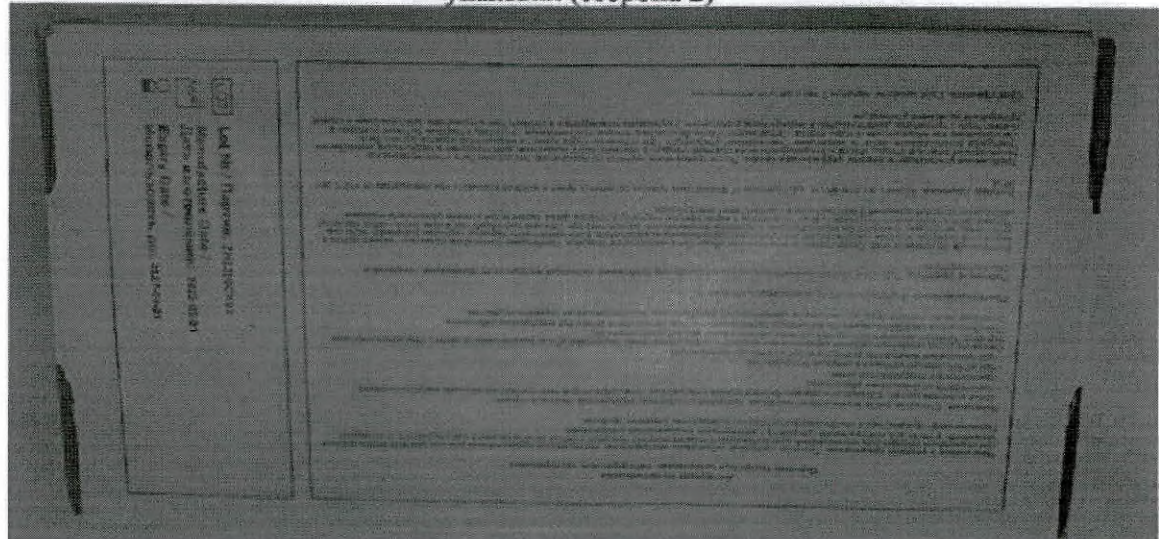
Фотографические изображения образца изделия



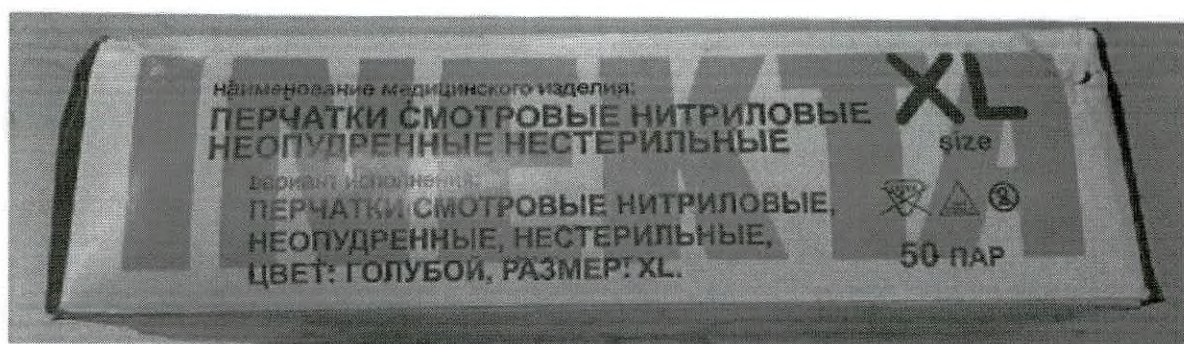
Фотографическое изображение 1: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 1)



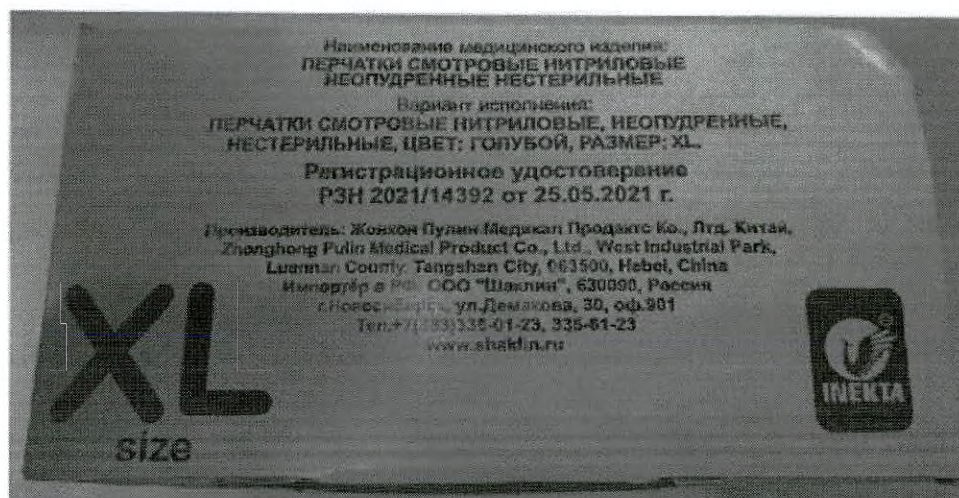
Фотографическое изображение 2: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 2)



Фотографическое изображение 3: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 3)



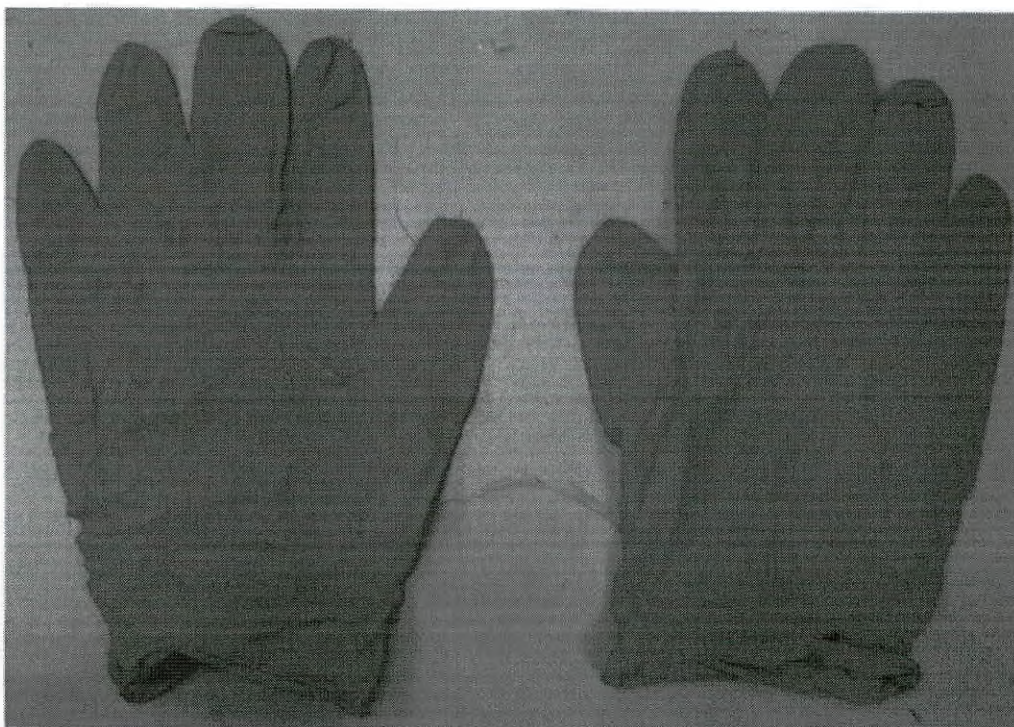
Фотографическое изображение 4: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 4)



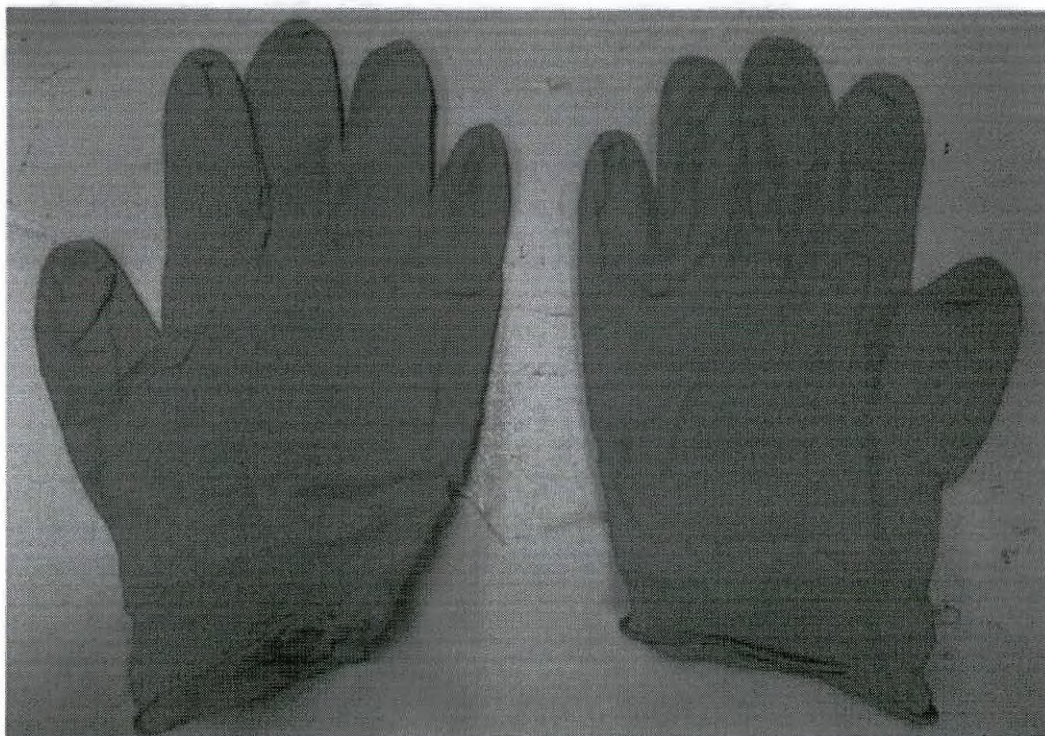
Фотографическое изображение 5: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 5)



Фотографическое изображение 6: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 6)



Фотографическое изображение 7: Внешний вид медицинского изделия (сторона 1)



Фотографическое изображение 8: Внешний вид медицинского изделия (сторона 2)