



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)

21.05.2024 № 014 ~ 532 / 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 М», код партии (LOT): ZH2209СК04, 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.






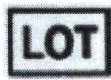

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

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: 0,099 A2: 0,092 A3: 0,098 A4: 0,092 A5: 0,092
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: A1: 4,17 A2: 4,79 A3: 5,36 A4: 4,73 A5: 3,60
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"> <li>- Полное наименование изделия;</li> <li>- Информация о размере;</li> <li>- Слово "Нестерильные" </li> <li>- Цвет перчаток;</li> <li>- Дата изготовления (месяц, год) ;</li> <li>- Символ "Использовать до ..." (месяц, год);</li> <li>- Запрет на повторение применения ;</li> <li>- Слова «Не содержит натуральный латекс» ;</li> <li>- Не допускать воздействия солнечного света ;</li> <li>- Количество изделий в упаковке (шт./пар);</li> <li>- Номер партии ;</li> <li>- Отметку ОТК;</li> </ul>	<p>Требование не выполнено, маркировка не в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки. Маркировка групповой упаковки:</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>- Информацию о назначении медицинского изделия;</p> <p>- Информацию, необходимую для применения и хранения изделия.</p> <div data-bbox="528 471 1045 789" data-label="Image"> </div> <p>Рисунок 4 – Маркировка изделия</p>	<p>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»</p>
Размеры упаковки	<p>Размеры упаковки.</p> <p>Размеры потребительской упаковки (см):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- длина - 24,0±0,5;</li> <li>- ширина - 12,3±0,5;</li> <li>- высота - 7,4±0,5</li> </ul>	<p>Размер потребительской упаковки (см):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- длина – 21,2</li> <li>- ширина – 11,0</li> <li>- высота – 6,0</li> </ul>
Толщина материала потребительской упаковки	<p>Материал упаковки.</p> <p>Потребительская упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- толщина - 0,59±0,05 мм;</li> </ul>	<p>Потребительская упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- толщина – 0,478 мм</li> </ul>
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>

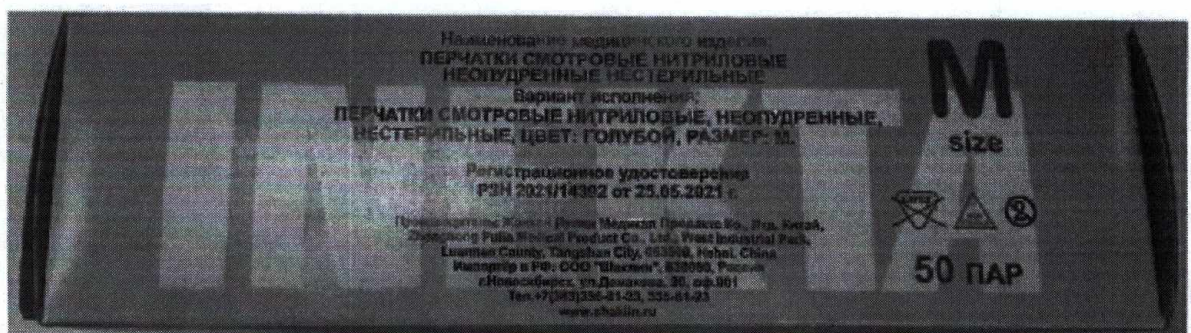
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
		
Маркировка	<p>Упаковка нестерильных перчаток</p> <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;</li> <li>б) использованный материал;</li> <li>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</li> <li>г) размер;</li> <li>д) номер партии;</li> <li>е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";</li> <li>ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";</li> <li>з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";</li> <li>и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;</li> <li>к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".</li> </ul>	<p><b>ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ</b></p> <p>Слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ» - отсутствуют.</p>



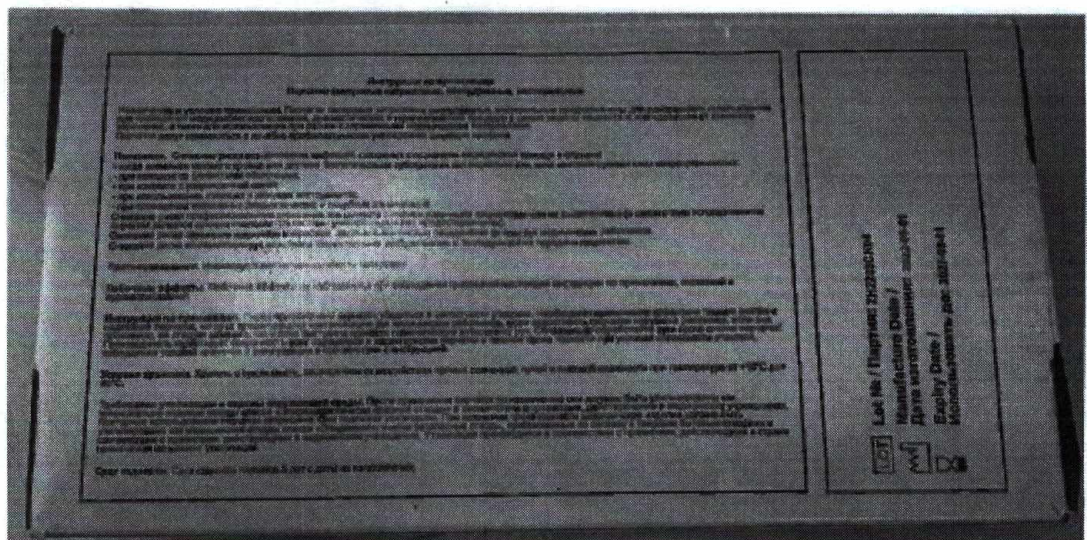
# Фотографические изображения образца изделия



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



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

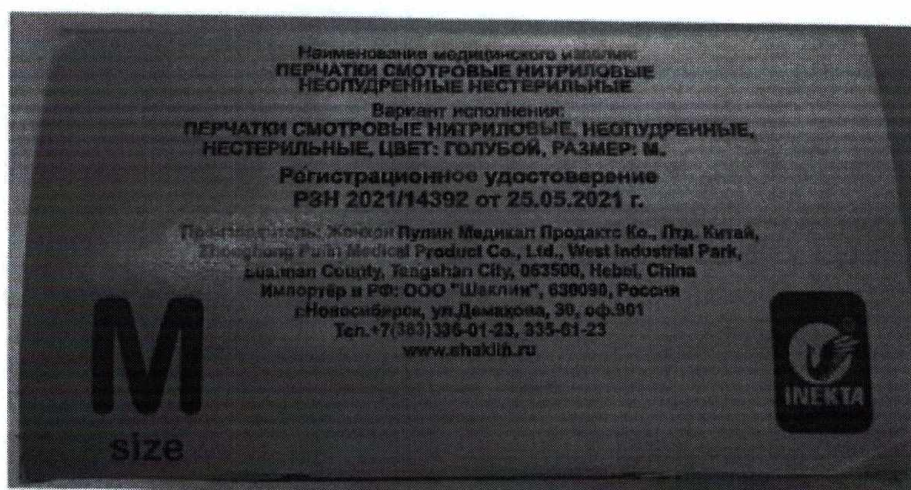


Фотографическое изображение 3: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 3)





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

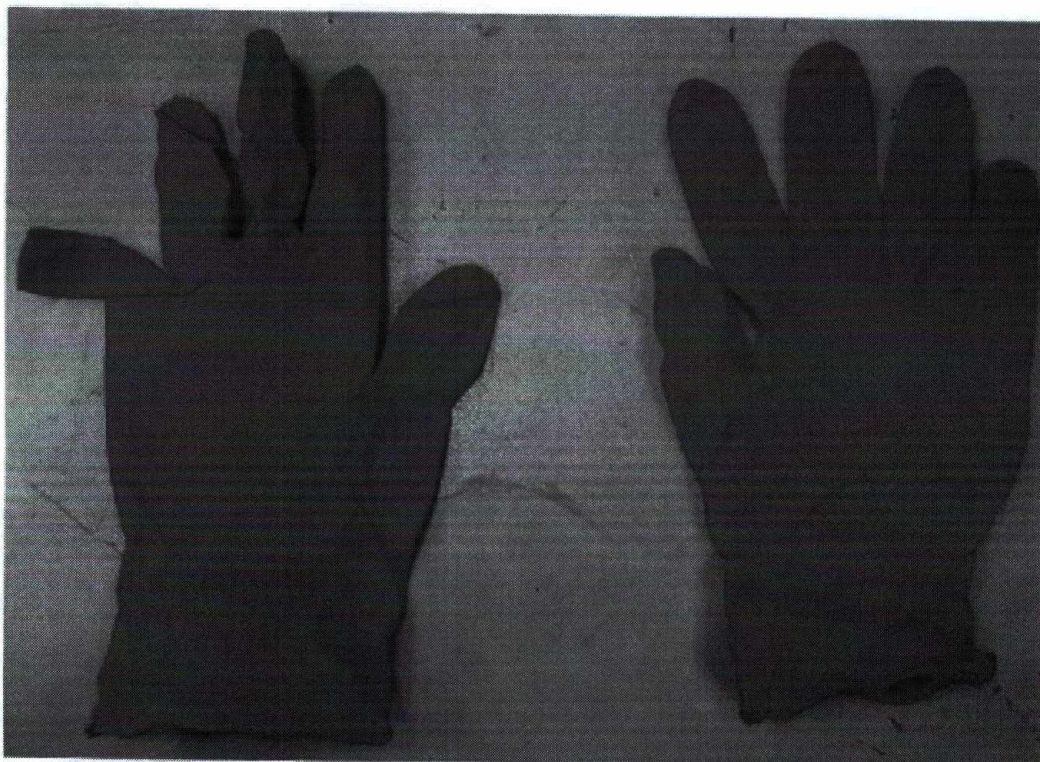


Фотографическое изображение 5: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 5)

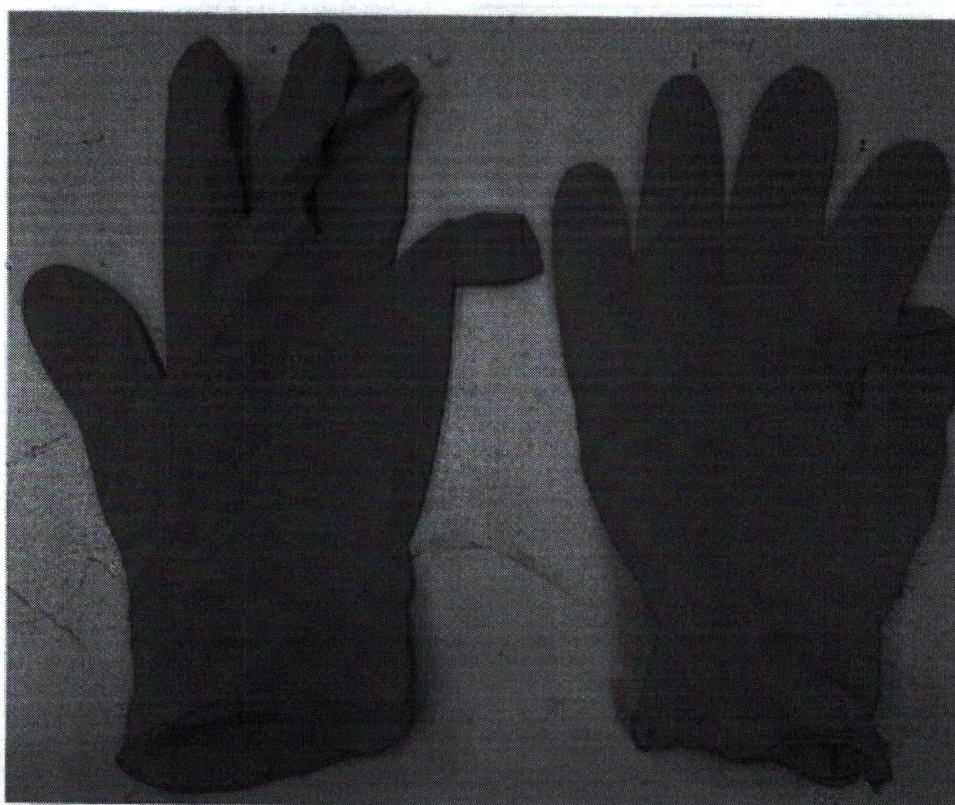


Фотографическое изображение 6: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 6)





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



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