



2591514

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

27.06.2024 № 014 ~ 561 / 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 Республике Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Вепову» нестерильные: Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые», код партии (LOT) 219017636LCZA, дата изготовления: 2023-01-11, срок годности: 5 лет с даты изготовления, производства: «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2012/12488 (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 27-05-2024 № 014 ~ 561/24.

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 № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Толщина по Нормативному документу	Толщина: <table><tr><th>Расположение Измеряемой толщины</th><th>Одна стенка (мм)</th></tr><tr><td>Палец</td><td>0,13 +/- 0,02</td></tr><tr><td>Ладонь</td><td>0,12 +/- 0,02</td></tr></table>	Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)	Палец	0,13 +/- 0,02	Ладонь	0,12 +/- 0,02	Толщина одной стенки пальца, мм: A1: 0,096 A2: 0,102 A3: 0,101 A4: 0,108 A6: 0,099 A7: 0,101 A8: 0,105 A9: 0,104 A10: 0,098 A11: 0,103 A12: 0,103 A13: 0,102 Толщина одной стенки ладони, мм: A1: 0,088 A2: 0,092 A3: 0,089 A4: 0,095 A5: 0,092 A6: 0,089 A7: 0,091 A8: 0,091 A9: 0,094 A10: 0,090 A11: 0,090 A12: 0,089 A13: 0,088
Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)							
Палец	0,13 +/- 0,02							
Ладонь	0,12 +/- 0,02							
Толщина по ГОСТ Р 52239-2004	Толщина текстурированной поверхности, не менее 0,11 мм	Предоставленные образцы перчаток имеют текстурированную поверхность Толщина (в точках, указанных на рисунке 2 ГОСТ Р 52239-2004) (палец), мм A1: 0,096 A2: 0,102 A3: 0,101 A4: 0,108 A6: 0,099 A7: 0,101 A8: 0,105 A9: 0,104 A10: 0,098 A11: 0,103 A12: 0,103 A13: 0,102 Толщина (в точках, указанных на рисунке 2 ГОСТ Р 52239-2004) (ладонь) (мм) A1: 0,088 A2: 0,092						

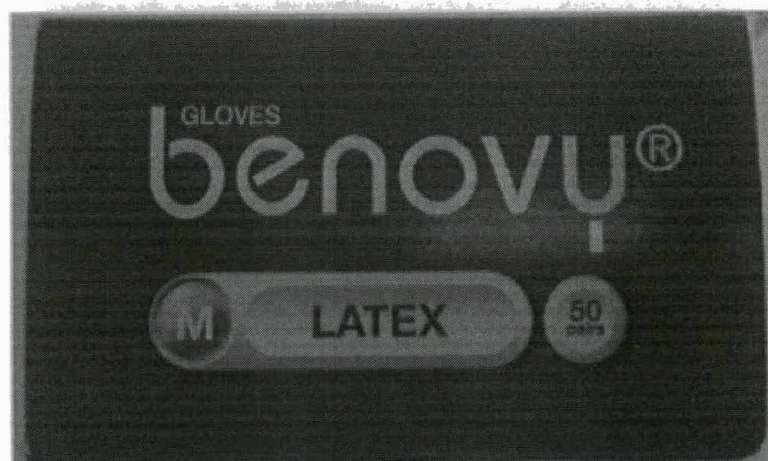
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		A3: 0,089 A4: 0,095 A5: 0,092 A6: 0,089 A7: 0,091 A8: 0,091 A9: 0,094 A10: 0,090 A11: 0,090 A12: 0,089 A13: 0,088
Усилие при разрыве после ускоренного старения по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: не менее 6,0	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A1: 5,234 A2: 5,447 A3: 5,523 A4: 5,441 A5: 5,405 A6: 5,383 A7: 5,451 A8: 5,465 A9: 5,411 A10: 5,610 A11: 5,587 A12: 5,433 A13: 5,438
Условия транспортирования по Нормативному документу	Информация из нормативного документа: 6.1 Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги транспорте	На групповой упаковке (подупаковке): «Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта.»
Условия хранения по Нормативному документу	Информация из нормативного документа: 6.2 Хранить при комнатной температуре в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и высокой влажности.	На групповой упаковке (подупаковке): «Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 10 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха – до 80%. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания.»



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)

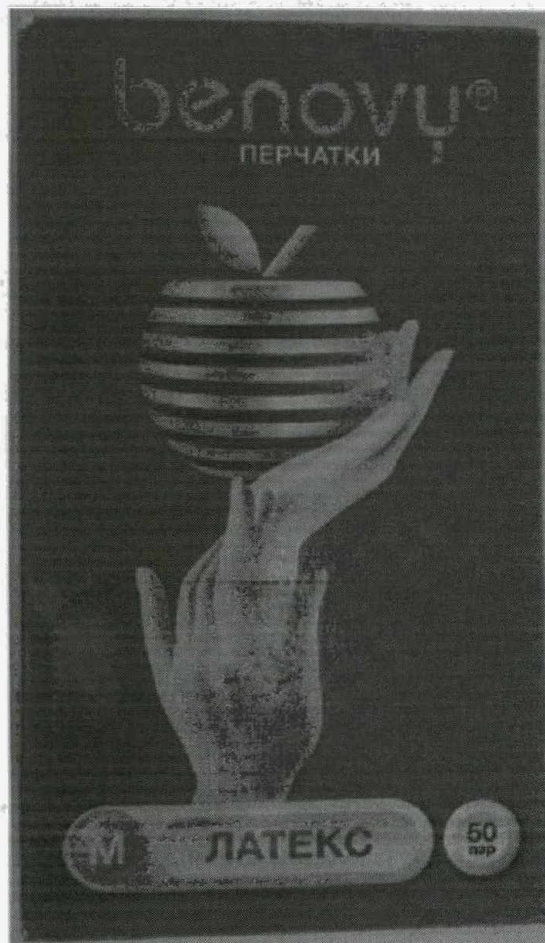


Фотографическое изображение 7: Внешний вид медицинского изделия (сторона 1)

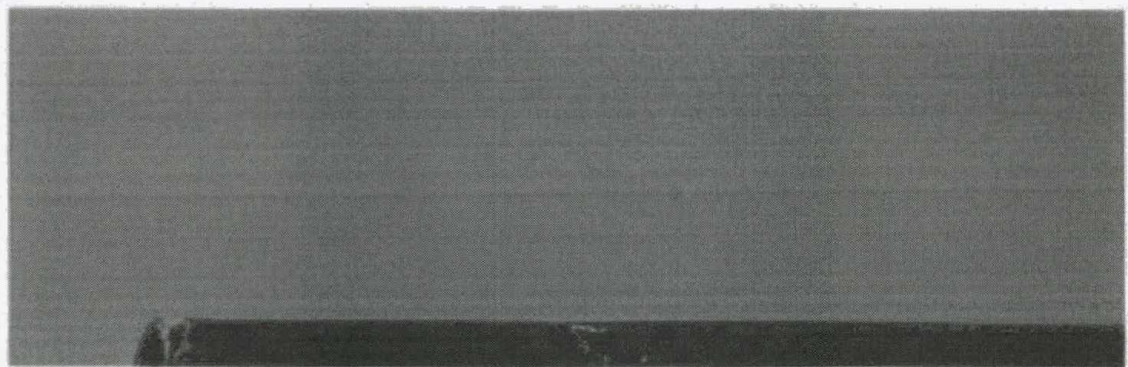


Фотографическое изображение 8: Внешний вид медицинского изделия (сторона 2)

Фотографические изображения образца медицинского 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)

