



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

28.06.2024 № 014-694/24

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 Сахалинской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020», LOT: 02, артикул 02, дата производства: февраль 2022, использовать до: январь 2027, производства ООО "СПЕЦ-И-АЛ", Россия, регистрационное удостоверение от 30.12.2021 № РЗН 2021/16274 (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.

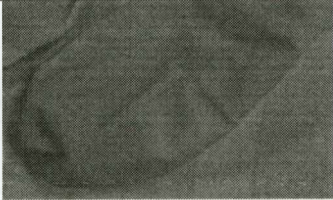
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**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 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																							
Цинк, мг/л	Допустимое значение 1,0	>5,0																																																																							
Размеры	<p>Габаритные и основные размеры перчаток, а также толщина стенок перчаток должны соответствовать значениям, указанным на рисунках в Приложении Б настоящих Технических условий.</p> <p>(по ТУ)</p> <table><tr><th>Размер</th><th>L, мм</th><th>B, мм</th><th>Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее</th><th>Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,</th><th>Толщина валика перчатки, мм, не более</th></tr><tr><td>Маленький (S)</td><td>220±5</td><td>80±10</td><td rowspan="4">0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков</td><td rowspan="4">не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков</td><td rowspan="4">2,5</td></tr><tr><td>Средний (M)</td><td>230±5</td><td>95±10</td></tr><tr><td>Большой (L)</td><td>230±5</td><td>100±10</td></tr><tr><td>Сверхбольшой (XL)</td><td>230±5</td><td>110±6</td></tr></table> <p>Размер (M), длина L, мм, 230±5</p> <p>Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения</p> <table><tr><th>Код размера</th><th>Ширина W, (рисунок 1), мм</th><th>Нагрудный размер</th><th>Ширина по нагрудному размеру W', (рисунок 1), мм</th><th>Длина L, (рисунок 1), мм не менее</th><th>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</th><th>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</th></tr><tr><td>6 и менее</td><td>≤ 82</td><td>Сверхмаленький (XS)</td><td>≤ 80</td><td>220</td><td>Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td>Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>6 1/2</td><td>83±5</td><td>Маленький (S)</td><td>80±10</td><td>220</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="3">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>7</td><td>89±5</td><td>Средний (M)</td><td>95±10</td><td>230</td></tr><tr><td>7 1/2</td><td>95±5</td><td></td><td></td><td>230</td></tr><tr><td>8</td><td>102±6</td><td>Большой (L)</td><td>110±10</td><td>230</td><td rowspan="2">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td rowspan="2">Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>8 1/2</td><td>109±6</td><td></td><td></td><td>230</td></tr><tr><td>9 и более</td><td>≥ 110</td><td>Сверхбольшой (XL)</td><td>≥ 110</td><td>230</td><td></td><td></td></tr></table> <p>(по ГОСТ Р 52239-2004)</p> <p>Размер (M), Длина, мм, не менее 230</p>	Размер	L, мм	B, мм	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,	Толщина валика перчатки, мм, не более	Маленький (S)	220±5	80±10	0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков	не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков	2,5	Средний (M)	230±5	95±10	Большой (L)	230±5	100±10	Сверхбольшой (XL)	230±5	110±6	Код размера	Ширина W, (рисунок 1), мм	Нагрудный размер	Ширина по нагрудному размеру W', (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	6 и менее	≤ 82	Сверхмаленький (XS)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	6 1/2	83±5	Маленький (S)	80±10	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	7	89±5	Средний (M)	95±10	230	7 1/2	95±5			230	8	102±6	Большой (L)	110±10	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	8 1/2	109±6			230	9 и более	≥ 110	Сверхбольшой (XL)	≥ 110	230			<p>Результаты измерения длины L, мм:</p> <p>Длина L, мм</p> <p>220</p> <p>224</p> <p>215</p> <p>219</p> <p>217</p> <p>209</p> <p>208</p> <p>213</p> <p>Результаты измерения длины, мм:</p> <p>Длина, мм</p> <p>220</p> <p>224</p> <p>215</p> <p>228</p> <p>219</p> <p>217</p> <p>225</p> <p>209</p> <p>208</p> <p>213</p>
Размер	L, мм	B, мм	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,	Толщина валика перчатки, мм, не более																																																																				
Маленький (S)	220±5	80±10	0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков	не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков	2,5																																																																				
Средний (M)	230±5	95±10																																																																							
Большой (L)	230±5	100±10																																																																							
Сверхбольшой (XL)	230±5	110±6																																																																							
Код размера	Ширина W, (рисунок 1), мм	Нагрудный размер	Ширина по нагрудному размеру W', (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более																																																																			
6 и менее	≤ 82	Сверхмаленький (XS)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																																																																			
6 1/2	83±5	Маленький (S)	80±10	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																																																																			
7	89±5	Средний (M)	95±10	230																																																																					
7 1/2	95±5			230																																																																					
8	102±6	Большой (L)	110±10	230	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																																																																			
8 1/2	109±6			230																																																																					
9 и более	≥ 110	Сверхбольшой (XL)	≥ 110	230																																																																					
Прочностные характеристики	<p>Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать указанным в Таблице</p> <p>(по ТУ)</p>	<p>Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н:</p> <p>Усилие при разрыве, Н:</p> <p>4,9</p> <p>3,4</p> <p>4,0</p> <p>4,5</p> <p>4,8</p>																																																																							

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																		
	<table><tr><td>Условие</td><td>Показатель</td><td>Значение</td></tr><tr><td rowspan="3">До ускоренного старения</td><td>Усилие при разрыве (Н), не менее</td><td>7,0</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве (%), не менее</td><td>650</td></tr><tr><td>Прочность при растяжении (МПа), не менее</td><td>18</td></tr><tr><td rowspan="3">После ускоренного старения (70 ± 2°С в течение 168 ± 2 ч)</td><td>Усилие при разрыве (Н), не менее</td><td>6,0</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве (%), не менее</td><td>500</td></tr><tr><td>Прочность при растяжении (МПа), не менее</td><td>14</td></tr></table> <p>По ГОСТ Р 52239-2004</p> <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table><tr><td rowspan="2">Характеристика</td><td colspan="2">Значение для перчаток типа</td></tr><tr><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td><td>7,0</td></tr><tr><td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>650</td><td>500</td></tr><tr><td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td><td>6,0</td></tr><tr><td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td><td>400</td></tr></table>	Условие	Показатель	Значение	До ускоренного старения	Усилие при разрыве (Н), не менее	7,0	Удлинение при разрыве (%), не менее	650	Прочность при растяжении (МПа), не менее	18	После ускоренного старения (70 ± 2°С в течение 168 ± 2 ч)	Усилие при разрыве (Н), не менее	6,0	Удлинение при разрыве (%), не менее	500	Прочность при растяжении (МПа), не менее	14	Характеристика	Значение для перчаток типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	5,4 5,4 4,5 3,2 3,8 5,7 5,0 Результаты измерения прочности при растяжении после ускоренного старения, МПа: 10 12 13 10 10 13
Условие	Показатель	Значение																																		
До ускоренного старения	Усилие при разрыве (Н), не менее	7,0																																		
	Удлинение при разрыве (%), не менее	650																																		
	Прочность при растяжении (МПа), не менее	18																																		
После ускоренного старения (70 ± 2°С в течение 168 ± 2 ч)	Усилие при разрыве (Н), не менее	6,0																																		
	Удлинение при разрыве (%), не менее	500																																		
	Прочность при растяжении (МПа), не менее	14																																		
Характеристика	Значение для перчаток типа																																			
	1	2																																		
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0																																		
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500																																		
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0																																		
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																																		
Вид отделки	Поверхности перчаток текстурированные на пальцах	Наличие текстуры на предоставленных образцах <table><tr><td>Образец</td><td>Наличие текстуры</td></tr><tr><td>A2</td><td>На всей поверхности</td></tr><tr><td>A3</td><td>На всей поверхности</td></tr><tr><td>A4</td><td>На всей поверхности</td></tr><tr><td>A5</td><td>На всей поверхности</td></tr><tr><td>A7</td><td>На всей поверхности</td></tr><tr><td>A11</td><td>На всей поверхности</td></tr><tr><td>A12</td><td>На всей поверхности</td></tr><tr><td>A13</td><td>На всей поверхности</td></tr></table>	Образец	Наличие текстуры	A2	На всей поверхности	A3	На всей поверхности	A4	На всей поверхности	A5	На всей поверхности	A7	На всей поверхности	A11	На всей поверхности	A12	На всей поверхности	A13	На всей поверхности																
Образец	Наличие текстуры																																			
A2	На всей поверхности																																			
A3	На всей поверхности																																			
A4	На всей поверхности																																			
A5	На всей поверхности																																			
A7	На всей поверхности																																			
A11	На всей поверхности																																			
A12	На всей поверхности																																			
A13	На всей поверхности																																			
Внешний вид и качество поверхности	Изделия не должны иметь инородных тел и пятен.	Испытание на наличие видимых дефектов A14-A80: на образцах A20-25, A47, A53-60, A62-67, A71-73 присутствуют пятна 																																		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Маркировка	<p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) использованный материал; в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; г) размер; д) номер партии; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления; к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию". 	<p>Слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» отсутствуют.</p> <p>Должны быть указаны слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ», на маркировке указано:</p> <p>ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ</p>
Адрес производителя	<p>Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦ-И-АЛ» (ООО «СПЕЦ-И-АЛ»), Россия, 671260, Республика Бурятия, Прибайкальский район, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, д. 30, кв. 1</p>	<p>На групповую упаковку нанесено:</p> <p>ООО «СПЕЦ-И-АЛ» Юридический адрес: 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, д. 30/1</p>