



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.07.2024 № 024-756/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном медицинском изделии



2595428

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 диагностические нестерильные нитриловые Libry по ТУ 22.19.60-005-19812462-2020: Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry® одноразовые неопудренные с однократной хлоринацией, текстурированные на пальцах, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой; размер L», Артикул LIBNBCLFT004, LOT: 0223, дата производства: февраль 2023, срок годности 5 лет, производства: ООО «БИ Плюс», Россия, регистрационное удостоверение от 30.06.2022 № РЗН 2022/17641 (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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.07.2024 № 024 ~ 756/24.

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

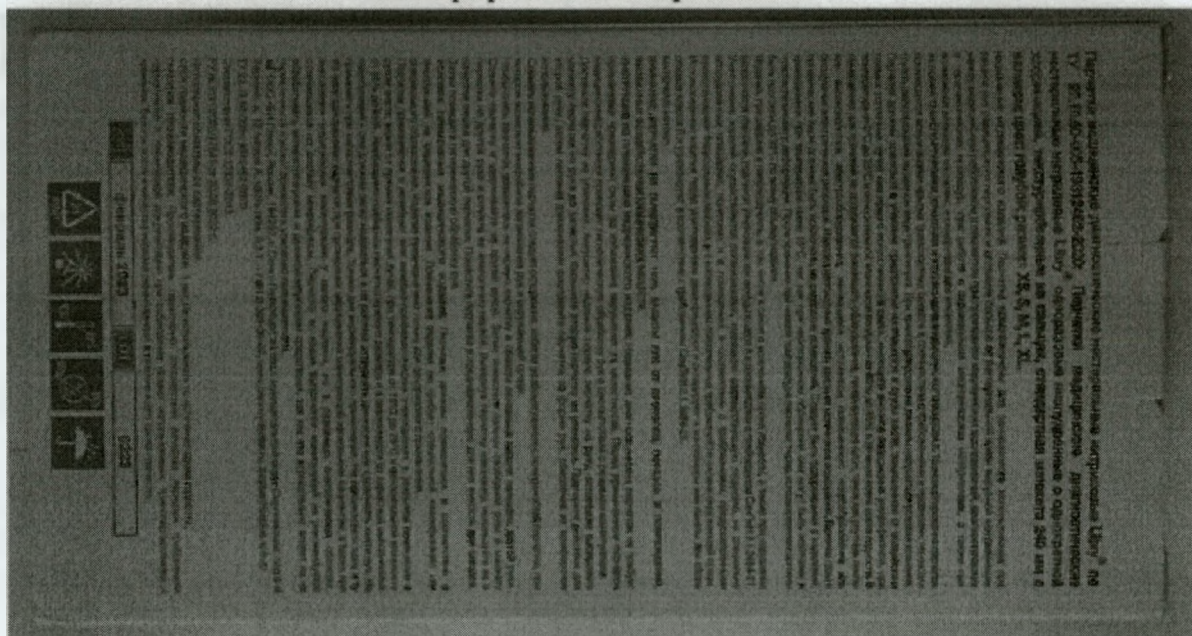
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17641 от 30.06.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения	Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 500	Измеренное значение удлинения при разрыве до ускоренного старения, % A1: 382 A2: 448 A3: 346 A4: 446 A5: 336
Условная прочность до ускоренного старения	Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее 14	Измеренное значение условной прочности до ускоренного старения, МПа A3: 13,5 A4: 11,8
Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения	Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 400	Измеренное значение удлинения при разрыве после ускоренного старения, % A1: 365 A3: 339 A5: 314
Условная прочность после ускоренного старения	Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее 14	Измеренное значение условной прочности после ускоренного старения, МПа A3: 12,5 A4: 11,2



**Фотографические изображения образцов изделия**  
**Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry**  
 по ТУ 22.19.60-005-19812462-2020: Перчатки медицинские диагностические нестерильные  
 нитриловые Libry одноразовые неопудренные с однократной  
 хлоринацией, текстурированные на пальцах, стандартная манжета 240 мм  
 с валиком; цвет: голубой; размер: L



**Фотографическое изображение 1**

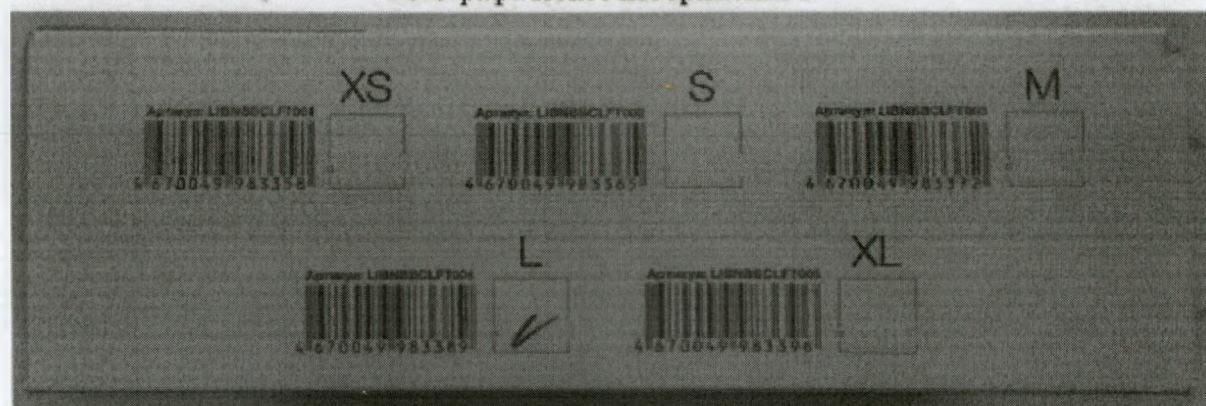


**Фотографическое изображение 2**





Фотографическое изображение 3

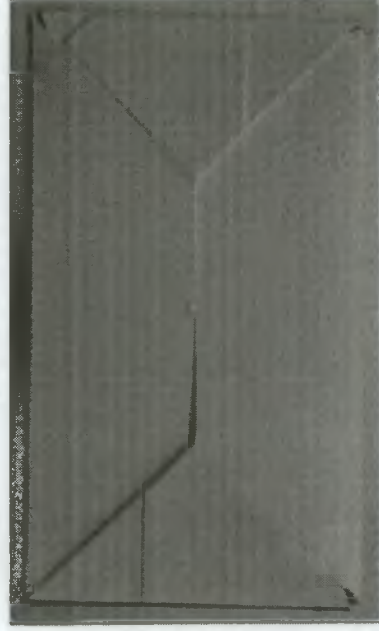


Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5





Фотографическое изображение 6

Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry® по ТУ 22.19.60-005-19812462-2020. Перчатки медицинские диагностические нестерильные нитриловые Libry® одноразовые неопудренные с однократной хлоринацией, текстурированные на пальцах, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой; размер: XS, S, M, L, XL.

Назначение медицинского изделия. Перчатки предназначены для одоразового использования при защите рук медицинского персонала и создания барьера от бактериальной и/или вирусной контаминации между медицинским работником и пациентом при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, при работе с зараженными медицинскими материалами, а также при возможной аллергии на латекс и опудривающее вещество.

Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия. Транспортирование перчаток производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения. Перчатки должны храниться в упаковке производителя в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей или яркого искусственного света, имеющего высокое содержание ультрафиолета, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха – от 65% до 85% в течение всего срока годности. В помещениях для хранения не допускается размещать оборудование, генерирующее озон, такое как ртутные лампы или высокочастотное электрооборудование, являющееся источником повышенного ионизирующего излучения или вредных электрических разрядов. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и огнеопасные пары должны быть исключены из складских помещений. Следует быть осторожными с жаровнями, хранящимися при температуре ниже 15°C, так как при неосторожном обращении они могут быть жёсткими и чувствительными к деформации. После хранения при низкой температуре перчатки перед использованием должны быть прогреты до 30°C по всему объёму изделия.

Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, подлежат утилизации как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных полигонах, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды. Истёкшие изделия перед утилизацией дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

МАТЕРИАЛ: нитрил.

Фотографическое изображение 7



ВНИМАНИЕ! ПЕРЧАТКИ НЕ ГАРАНТИРУЮТ 100% ЗАЩИТЫ РУК ОТ ПРОКОЛОВ, ПОРЕЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВОЗДЕЙСТВИЕМ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.

Инструкция по применению медицинского изделия. Надевание диалгностических перчаток не требует применения чрезмерной силы во избежание нарушения их целостности. Перед применением перчаток медицинские работники проводят гигиеническую обработку рук в соответствии с режимом манипуляции.

Поместите перчатку из упаковки. Аккуратно наденьте первую перчатку на руку, осторожно расправьте манжету перчатке на руке до запястья. Возьмите вторую перчатку из упаковки. Повторите действия для второй руки, затем легкими движениями расправьте перчатку по форме рук, обогнув их комфортное использование.

Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разрывания с поверхностей перчаток, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.

Чтобы снять перчатку, возьмитесь за первую перчатку в области основания ладони пальцами другой руки. Сведите перчатку и удерживайте ее другой рукой. Затем поместите ладонь свободной руки в манжету перчатке на другой руке и снимите ее аналогично первой. Выбрав перчатку наизусть, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки. Поместите перчатки в предназначенную для них емкость для отходов.

Затем проведите гигиеническую обработку рук.

Условия применения медицинского изделия. Перчатки должны применяться в соответствии с инструкцией на медицинское изделие. Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования. Изделие предназначено только для одноразового применения.

Перчатки применяются в литейных или литейно-прокатных участках учреждений в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 15°С до 25°С и относительной влажности от 65% до 65%. Необходимо подбирать перчатки нужного размера и в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук. Не применяйте при несостоятельности размера. Только для индивидуального применения. Не используйте одну и ту же пару одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам, а также при выполнении медицинских манипуляций у одного пациента, но в различных анатомических областях, стичивающихся по составу микробиоты. Перчатки во время выполнения манипуляций не рекомендуются обрабатывать антисептиками и дезинфицирующими средствами, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.

## Фотографическое изображение 8

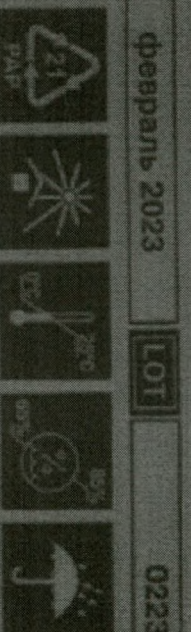
МД ООО «Витрос», Россия, 194222, г. Санкт-Петербург, в. т. р. 1, медицинский центр «Супермед», пер. о. ч. Восточный, д. 12 литера А, часть пом. 5.3.1, +7 (812) 309-36-62, [www.vitrosdental.ru](http://www.vitrosdental.ru), [business@vitrosdental.ru](mailto:business@vitrosdental.ru)

ТУ 22.33.60-006-1997-2462-2020

Согласовано от ГОСТ 52337-2013

РД № 04Н 2022/17641 от 30.06.2022 г.

Не подлежит обязательной сертификации. Срок годности медицинского изделия: 5 лет. Не использовать по истечении срока годности. Гарантии производителя. Производитель гарантирует соответствие качества перчаток требованиям нормативной и технической документации при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.



## Фотографическое изображение 9

Фотографические изображения 1-9 – Внешний вид и маркировка потребительской упаковки





Фотографическое изображение 10

– Внешний вид образца