



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

26.08.2024 № 014 ~ 962/24

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 Липецкой области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые "Benouy" нестерильные: Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвет: бежевый, размер М», LOT 211006022LCZA, дата производства 2021-11-26, 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 на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.08.2024 № 014-962/24.

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 | | | | | | |
|--|--|--|------------------|-------|---------------|--------|---------------|--|
| Санитарно-химические показатели. Содержание металлов в вытяжке | Содержание металлов в вытяжке: Допустимое значение Цинк, мг/л 1,0 | Значение показателя 1,641±0,295 | | | | | | |
| Толщина по Нормативному документу | Толщина: <table><tr><td>Расположение Измеряемой толщины</td><td>Одна стенка (мм)</td></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 | На испытания представлены перчатки размера «М», текстурированные. Измеренное значение толщины (на пальце), мм: 0,10; 0,10; 0,10; 0,10; 0,10; 0,10; 0,10; 0,10. Измеренное значение толщины (в центре ладони), мм: 0,09; 0,08; 0,09; 0,09; 0,08; 0,09; 0,09; 0,08; 0,09; 0,09 |
| 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 | На испытания представлены перчатки размера «М», текстурированные. Измеренное значение толщины (на пальце), мм: 0,10; 0,10; 0,10; 0,10; 0,10; 0,10; 0,10; 0,10. Измеренное значение толщины (в центре ладони), мм: 0,09; 0,08; 0,09; 0,09; 0,08; 0,09; 0,09; 0,08; 0,09; 0,09 | | | | | | |
| 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: 5,5; 4,5; 5,8; 4,2; 4,8; 4,9; 5,1; 5,2; 5,2; 5,2; 5,4; 4,8; 4,9 | | | | | | |
| 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 | Согласно маркировке на потребительской упаковке: Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами | | | | | | |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|--|--|--|
| | | 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. | Согласно маркировке на потребительской упаковке: 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 |
| Маркировка | Общие положения Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт. | Информация не представлена |