



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

29.08.2024 № ОИЧ-981/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2606774

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 Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные CONNECT, цвет:голубой, размер L», LOT: ZH2307GS05, дата производства 2023-07, использовать до 2028-06, 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 на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.08.2024 № 014 - 981/24.

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 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Размеры	Текстурированная поверхность Толщина, не менее: 0,11 мм	Измеренное значение толщины (на пальце), мм: 0,09; 0,10; 0,08; 0,09; 0,10; 0,10; 0,09; 0,10; 0,09; 0,10; 0,09 Измеренное значение толщины (точно в центре ладони), мм: 0,06; 0,06; 0,07; 0,06; 0,06; 0,07; 0,06; 0,06; 0,07; 0,06; 0,07
Масса перчаток	Размер L, масса, г, 3,9±0,3	Измеренное значение массы, г: 3,55; 3,58; 3,56; 3,54; 3,52; 3,49; 3,48; 3,52; 3,59; 3,51; 3,54; 3,59; 3,53
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: 4,9; 4,2; 4,9; 4,9; 4,7; 5,9; 5,8; 5,8; 5,9; 5,8; 5,8; 4,9; 4,9
Маркировка по ГОСТ Р 52239-2004	Упаковка нестерильных перчаток На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны: 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".	Информация отсутствует: з) слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»















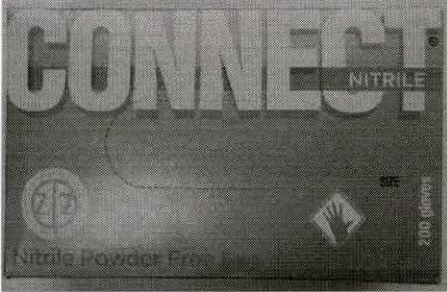

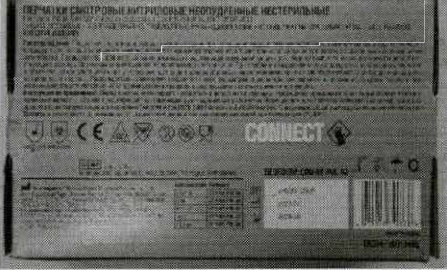
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Маркировка по технической документации производителя	<p>Маркировка в полном объеме 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"> - Полное наименование изделия; - Информация о размере; - Слово “Нестерильные”  - Цвет перчатки; - Дата изготовления (месяц, год) ; - Символ “Использовать до ...” (месяц, год); - Запрет на повторение применения ; - Слова “Не содержит натуральный латекс” ; - Не допускать воздействия солнечного света  - Количество изделий в упаковке (шт./пар); - Номер партии ; - Информацию о назначении медицинского изделия; - Информацию, необходимую для применения и хранения изделия. <div data-bbox="470 1444 989 1803"> <p>Перчатки смотровые нитриловые неонудренные, нестерильные Размер XS, цвет голубой, 50 пар. Производитель: <i>Zhenzhong Plastic Medical Products Co., Ltd</i> West Industrial Park, Luozhou County, Tangshan City, 063502, Hebei, China</p> <p>LOT ZN181021      2018-10-21  2021-10-20</p> <p>Перчатки предназначены для однократного использования при проведении медицинских, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.</p> <p>Инструкции по применению: перед применением перчаток убедиться в целостности упаковки. Необходимо применение правильной техники снятия и надевания перчаток, которая предотвращает контаминацию рук медицинских работников. Если целостность перчаток нарушена (проколы, порезы или проколота), ее следует заменить как можно быстрее и провести гигиеническую дезинфекцию рук. Обязательно обрабатывайте руки после снятия перчаток! Производитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.</p> <p>Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 10 °C до 30 °C.</p> </div>	<p>Маркировка нанесена печатным способом по всей поверхности коробки.</p> <p>Маркировка упаковки изделия не соответствует маркировки изделия из КРД</p> 
Размеры упаковки	<p>Размеры упаковки.</p> <p>Размеры потребительской упаковки (см):</p> <ul style="list-style-type: none"> - длина - 24,0±0,5; - ширина - 12,3±0,5; - высота - 7,4±0,5 	<p><i>Измеренный размер потребительской упаковки (см):</i></p> <p>22,2 x 13, 1x 6,8</p>

Рисунок 4 – Маркировка изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Толщина материала потребительской упаковки	Материал упаковки Потребительская упаковка: - толщина – 0,59±0,05 мм	Измеренный размер толщины потребительской упаковки: 0,51мм
Маркировка	<p><u>Согласно дополнения к фотографическим изображениям из КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021:</u></p> 	 <p>Внешний вид лицевой стороны потребительской упаковки представленного образца отличается от представленных фотографических изображений лицевой стороны из КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021 отсутствием наименования производителя, отсутствия наименования изделия, наличием нанесенной торговой марки «Connect®», наличием надписи «NITRILE», отсутствием значка и надписи об отсутствии латекса;</p>
Маркировка	<p><u>Согласно дополнения к фотографическим изображениям из КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021:</u></p> 	 <p>Внешний вид маркировки потребительской упаковки представленного образца отличается от представленных фотографических изображений маркировки из КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021 наименованием, дополнительными информационными символами и надписями, наличием нанесенной торговой марки «Connect®», дополнительными предупреждениями, условиями хранения</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Условия хранения	<p><u>Согласно выписки из технического файла из КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021:</u></p> <p>Перчатки необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от плюс 10° до плюс 30 °С.</p>	<p><u>Согласно маркировке на потребительской упаковке:</u></p> <p>Хранить в сухом месте, защищённом от воздействия озона и прямых солнечных лучей при температуре 5°- 40°С</p>
Санитарно-химические показатели	Изменение рН вытяжек Допустимое значение $\pm 1,0$	Значение показателя 1,98 \pm 0,30
	Содержание акрилонитрила, мг/л 0,050	Значение показателя 0,11 \pm 0,03