



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

03.09.2024 № 014 ~ 1006 / 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 Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком) цвет: натуральный, размер: М (вид 122560)», LOT: 213009366LPZA, дата производства 2022-07-18, использовать до 5 лет, производства "ТОП ГЛАВ СДН. БХД.", Малайзия, регистрационное удостоверение от 22.05.2017 № РЗН 2017/5747 (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

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 2017/5747 от 22.05.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Усилие при разрыве, до ускоренного старения	Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее: 7.0 Н для перчаток типа 1.	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 6,2; 5,4; 5,6; 5,9; 5,9; 5,5; 5,8; 5,3; 5,1; 5,1; 5,6; 5,8; 5,9
Усилие при разрыве, после ускоренного старения	Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее: 6.0 Н для перчаток типа 1.	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,9; 4,9; 5,9; 4,9; 4,7; 4,9; 5,1; 5,8; 5,2; 5,1; 5,4; 4,9; 4,9
Маркировка	<p>Маркировка потребительской упаковки должна включать:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наименование медицинского изделия. 2. Наименование производителя и уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации. 3. Адрес производителя и уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации. 4. Торговый знак производителя и/или уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации. 5. Указание используемого материала. 6. Цветовое исполнение изделия. 7. Наличие аромата (для ароматизированных изделий). 8. Указание хлоринации (для изделий с однократной и двукратной хлоринацией). 9. Наличие полимерного покрытия (для изделий с полимерным покрытием). 10. Слова «Текстурированные» или «Гладкие», «Опудренные» или «Неопудренные». 11. Информацию о размере. 12. Номер партии. 13. Количество изделий в упаковке. 14. «Дату изготовления», а также указание на год и месяц изготовления. 15. Слова «Смотровые перчатки», слово «Одноразовые». 16. Предупреждение «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию» (для изделий из натурального латекса). <p>Предупреждение «Опудренные перчатки</p>	<p>Информация не указана: «При обработке опудривающим веществом необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество».</p> <p>Информация не указана: «Информация о подтверждении соответствия».</p> <p>Информация не указана: «Обозначение нормативного документа, действующего в стране уполномоченного представителя (РФ)».</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5747 от 22.05.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>могут вызвать аллергическую реакцию» (для опудренных перчаток).</p> <p>17. При обработке опудривающим веществом необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.</p> <p>18. Указание на наличие/отсутствие манжет.</p> <p>19. Информацию о сроке годности.</p> <p>20. Информацию об условиях хранения.</p> <p>21. Артикул.</p> <p>22. Штрихкод.</p> <p>23. Информацию о подтверждении соответствия.</p> <p>24. Обозначение нормативного документа, действующего в стране уполномоченного представителя (РФ).</p> <p>25. Номер и дату выдачи регистрационного удостоверения, обязательного для обращения изделия в стране уполномоченного представителя (РФ).</p> <p>26. Информацию о назначении медицинского изделия.</p> <p>27. Информацию, необходимую для применения, хранения и утилизации изделия.</p> <p>28. Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования» (а также других символов, одобренных в стране реализации медицинского изделия) (при необходимости).</p>	