



2606827

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

05.09.2024 № 014 ~ 1026 / 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 Астраханской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские, смотровые/процедурные, латексные, одноразового использования, неопудренные, нестерильные, размер М по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020», LOT: 06, дата производства июнь 2022, использовать до май 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 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 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																		
Санитарно-химические показатели	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	Значение показателя 3,218±0,579																																		
Прочностные характеристики	<p>Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать указанным в Таблице 2 (по ТУ) <small>Таблица 2 Прочностные характеристики</small></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Условие</th><th>Показатель</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>По ГОСТ Р 52239-2004 <small>Таблица 3 - Характеристики растяжения</small></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчатки типа</th></tr> <tr> <th>1</th><th>2</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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 перчатки 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	<p>Усилие при разрыве, Н: 4,69 3,53 3,85 5,64 5,15 Прочность при растяжении, МПа: 12,4 12,1</p>
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 перчатки 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																																		
Герметичность	Перчатки должны быть водонепроницаемыми (герметичными).	<p>Испытание на герметичность образцов: Образцы А7, А9, А12, А18, А24, А27, А30, А31 и А37 – негерметичны (См. Приложение 3). В соответствии с уровнем контроля – требование не выполнено.</p>																																		
Качество поверхности	Поверхности перчаток, текстурированные на пальцах, должны быть без механических повреждений (порезы, разрывы, засечки, пузыри, складки). Изделия не должны иметь инородных тел и пятен.	<p>Образцы А7, А9, А12, А18, А24, А27, А30, А31 и А37 имеют видимые дыры. В соответствии с уровнем контроля – требование не выполнено.</p>																																		
Маркировка	<p>Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать индивидуальную маркировку. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия; - наименование производителя; - адрес производителя; - порядковый номер партий изделий; - артикул; 	<p>Знак «Содержит натуральный латекс»: Требование не выполнено. Знак отсутствует. Надпись: «Неанатомической формы»: Требование не выполнено. Надпись отсутствует.</p>																																		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> - размер изделия; - срок годности или знак «Использовать до»; - номер Технических условий; - дата изготовления; - слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»; - количество изделий в упаковке (в штуках или парах); - номер и дата регистрационного удостоверения; - знак «Беречь от влаги»; - знак «Запрет на повторное применение» или слова «Одноразовые»; - знак «Обратитесь к инструкции по применению»; - надпись: «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию у предрасположенных персон»; - знак «Содержит натуральный латекс»; - информация о сертификации и декларировании (при необходимости); - надпись: «Текстурированные»; - информация об условиях хранения; - надпись: «Неанатомической формы»; - знак «Не допускать воздействия солнечного света»; - назначение; - обозначение цвета; - надпись: «Тип 1 в соответствии с ГОСТ Р 52239». <p>Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке. Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p>	