



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 ~ 1024/24

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, диагностические, нестерильные, латексные, неопудренные, текстурированные с полимерным покрытием, цвет белый, размер М», LOT: 201128110, дата производства 11-2020, использовать до 11-2025, производства "Тан Син Лян Индастриз Сдн.Бхд.", Малайзия, регистрационное удостоверение от 15.10.2012 № ФСЗ 2012/13037 (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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.09.2024 № 014-1024/24.

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 от 15.10.2012 № ФСЗ 2012/13037, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Содержание металлов в вытяжке: Цинк Допустимое значение 1,0 мг/л	Значение показателя: 3,156±0,568 мг/л Выявленное превышение содержания цинка в вытяжке при постоянном применении перчаток может повлиять на ухудшение состояния кожи рук (здоровья) медицинского персонала и кожных покровов и слизистых оболочек пациентов
Маркировка упаковки	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2012/13037 от 15.10.2012: Укрупненная упаковка имеет маркировку со следующими данными: - Указания по обращению, транспортировке и хранению.	Указание условий транспортирования и обращения на упаковке отсутствует