



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 ~ 1025 / 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 XL по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020», LOT: 07, дата производства июль 2022, использовать до июнь 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.

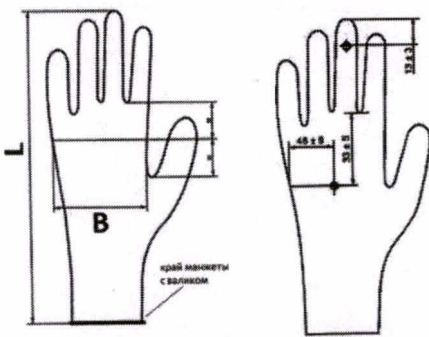
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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																																		
Толщина	<div>Приложение Б</div> <div>ГАБАРИТНЫЕ И ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ</div> <div></div> <div>Рис. 1Рис. 2</div> <table><tr><th>Размер</th><th>L, мм, не менее</th><th>B, мм</th><th>Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее</th><th>Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,</th><th>Толщина валика перчатки, мм, не более</th></tr><tr><td>Маленькие (S)</td><td>220</td><td>80±10</td><td rowspan="3">0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков</td><td rowspan="3">не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков</td><td rowspan="3">2,5</td></tr><tr><td>Средние (M)</td><td>230</td><td>95±10</td></tr><tr><td>Большие (L)</td><td>230</td><td>110±10</td></tr><tr><td>Сверхбольшие (XL)</td><td>230</td><td>≥110</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Размер	L, мм, не менее	B, мм	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,	Толщина валика перчатки, мм, не более	Маленькие (S)	220	80±10	0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков	не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков	2,5	Средние (M)	230	95±10	Большие (L)	230	110±10	Сверхбольшие (XL)	230	≥110				Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм: 0,072 0,070 0,073 0,076 0,069										
Размер	L, мм, не менее	B, мм	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,	Толщина валика перчатки, мм, не более																															
Маленькие (S)	220	80±10	0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков	не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков	2,5																															
Средние (M)	230	95±10																																		
Большие (L)	230	110±10																																		
Сверхбольшие (XL)	230	≥110																																		
Прочностные характеристики	Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать указанным в Таблице 2 (по ТУ) Таблица 2 Прочностные характеристики	Усилие при разрыве, Н: 3,44 2,72 4,46 4,14 4,52																																		
	<table><tr><th>Условие</th><th>Показатель</th><th>Значение</th></tr><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></table> <p>По ГОСТ Р 52239-2004</p> <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table><tr><th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчаток типа</th></tr><tr><th>1</th><th>2</th></tr><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></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 перчаток 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	Удлинение при разрыве, %: 451 400 492 463 474
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 перчаток 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																																		
Маркировка	Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать индивидуальную маркировку. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию: - наименование изделия:	Знак «Содержит натуральный латекс»: Требование не выполнено. Знак отсутствует. Надпись: «Неанатомической формы»: Требование не																																		

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"> - наименование производителя; - адрес производителя; - порядковый номер партий изделий; - артикул; - 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>	<div> <div>выполнено.</div> <div>отсутствует.</div> <div>Надпись</div> </div>