



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 № 014-1023/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2606822

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 Смоленской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные нитриловые одноразовые диагностические текстурированные, размер М», партия: 41320 NT, дата производства 12.2023, использовать до срок годности 3 года, производства ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, регистрационное удостоверение от 11.04.2023 № ФСР 2011/12244 (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 ~ 1023 / 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 № ФСР 2011/12244 от 11.04.2023 срок действия не ограничен)						Образцы выявленного медицинского изделия																																																
Толщина	<table><tr><td>Код размера</td><td>Номинальный размер</td><td>Ширина по пятому плюсовому суставу, w (Рисунок 3), мм</td><td>Длина, (Рисунок 3), мм, не менее</td><td>Толщина (в точках, (Рисунок 4), мм, не менее</td><td>Толщина (приблизительно в центре ладони, мм, не более</td></tr><tr><td>6 и ниже</td><td>XS</td><td>≤ 80</td><td>220</td><td>0,08 – для гладких участков</td><td>0,22 – для гладких участков</td></tr><tr><td>6,5</td><td>S</td><td>80 ± 5</td><td>220</td><td></td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>M</td><td>85 ± 5</td><td>230</td><td></td><td></td></tr><tr><td>7,5</td><td></td><td>95 ± 5</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>8</td><td>L</td><td>100 ± 5</td><td>230</td><td>0,11 – для текстурированных участков</td><td>0,23 – для текстурированных участков</td></tr><tr><td>8,5</td><td></td><td>110 ± 5</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>9 и выше</td><td>XL</td><td>≥ 110</td><td>230</td><td></td><td></td></tr></table>	Код размера	Номинальный размер	Ширина по пятому плюсовому суставу, w (Рисунок 3), мм	Длина, (Рисунок 3), мм, не менее	Толщина (в точках, (Рисунок 4), мм, не менее	Толщина (приблизительно в центре ладони, мм, не более	6 и ниже	XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,22 – для гладких участков	6,5	S	80 ± 5	220			7	M	85 ± 5	230			7,5		95 ± 5				8	L	100 ± 5	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23 – для текстурированных участков	8,5		110 ± 5				9 и выше	XL	≥ 110	230			<p>Для гладких участков, мм, не менее 0,08 Для текстурированных участков, мм, не менее 0,11</p>					<p>Примечание: Предоставленные образцы перчаток имеют текстурированную поверхность на кончиках пальцев</p> <p>Толщина пальца, мм A1: 0,10; A2: 0,10; A3: 0,09; A4: 0,10; A5: 0,09</p>
	Код размера	Номинальный размер	Ширина по пятому плюсовому суставу, w (Рисунок 3), мм	Длина, (Рисунок 3), мм, не менее	Толщина (в точках, (Рисунок 4), мм, не менее	Толщина (приблизительно в центре ладони, мм, не более																																																	
6 и ниже	XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,22 – для гладких участков																																																		
6,5	S	80 ± 5	220																																																				
7	M	85 ± 5	230																																																				
7,5		95 ± 5																																																					
8	L	100 ± 5	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23 – для текстурированных участков																																																		
8,5		110 ± 5																																																					
9 и выше	XL	≥ 110	230																																																				
							<p>Толщина ладони, мм A1: 0,06; A2: 0,06; A3: 0,06; A4: 0,06; A5: 0,06</p>																																																
Физико-механические показатели перчаток по ТУ	Значение для перчатки Тип 2 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 7,0						<p>Примечание: представленные образцы «Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные нитриловые одноразовые диагностические текстурированные, размер M» относятся к типу 2 (синтетические полимеры).</p> <p>Усилие при разрыве (после ускоренного старения*), Н A6: 4,8; A7: 4,6; A8: 3,9; A9: 4,6; A10: 5,3</p>																																																
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0						<p>Усилие при разрыве (после ускоренного старения*), Н A6: 4,8; A7: 4,6; A8: 3,9; A9: 4,6; A10: 5,3</p>																																																