



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

26.09.2024 № 012-1082/24

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области недоброкачественного медицинского изделия:

«ПЕРЧАТКИ/МЕДИЦИНСКИЕ/ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ/НИТРИЛОВЫЕ/ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ/ НЕОПУДРЕННЫЕ/ ОДНОРАЗОВЫЕ/ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ/ НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ, размер М», LOT 20710003, дата производства 15.01.2022, использовать до 15.01.2027, производства ООО "СЗМИ", Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641 (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.

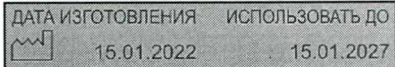

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

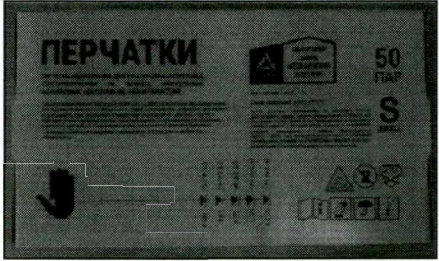

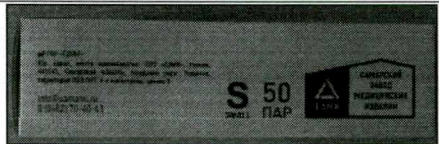
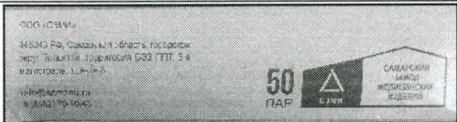


Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

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 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия	
Физико-механических показателей ГОСТ 32337-2013	После ускоренного старения		Измеренные значения условной прочности, МПа:	
	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	A7:	9,70
	14	400	A8:	12,43
			Измеренные значения относительного удлинения, %:	
			A6:	284,25
Усилие при разрыве до и после ускоренного старения по ТУ			A7:	190,41
			A8:	217,25
			A9:	267,31
			A10:	234,35
			Измеренные значения условной прочности, МПа:	
			A7:	9,70
			A8:	12,43
			Измеренные значения удлинения при разрыве, %:	
			A6:	284,25
			A7:	190,41
			A8:	217,25
			A9:	267,31
			A10:	234,35
			Измеренные значения усилия при разрыве, Н:	
			A6:	4,762
			A7:	2,327
			A8:	2,984
			A9:	4,532
			A10:	3,925
Наименование	Согласно РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021: «Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ		Согласно маркировке, на групповой потребительской упаковке:	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен) 22.19.60-005-03222899-2021»	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p>Наименование, указанное на потребительской упаковке образцов, не соответствует наименованию медицинского изделия, приведенному в РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части отсутствия указания «по ТУ 22.19.60-005-03222899».</p>
Срок годности	<p>Согласно ТУ 22.19.60-005-03222899-2021 из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021:</p> <p>«1.1.13 Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления.</p> <p>Критерий предельного состояния - несоответствие п.1.1.2 - п.1.1.9.»</p>	<p>Согласно маркировке, на групповой потребительской упаковке:</p>  <p>Срок годности, указанный на потребительской упаковке образцов, не соответствует сроку, указанному в п. 1.1.13 ТУ 22.19.60-005-03222899-2021 из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021.</p>
Внешний вид упаковки	<p>Согласно КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021:</p> 	 <p>Маркировка верхней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> — нанесенной дополнительной таблицы с всеми применяемыми размерами; — отсутствия под символом размера названия размера «small»; — формы перфорированного отверстия по центру потребительской упаковки.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка нижней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия символа «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; – отсутствия описания способа утилизации; – отсутствия указания размера изделия S (small).
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка передней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия символа «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; – отсутствия фразы «Юр. адрес, место производства» перед указанием адреса производства; – отсутствия указания размера изделия S (small).
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка правой части потребительской упаковки</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия указания размера изделия S (small); – нанесенной дополнительной фразы «Диагностические (смотровые) из нитрильного латекса, нестерильные»; – иного положения логотипа организации-производителя.
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка левой части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия штрих-кода; – вместо указания технических условий ТУ 22.19.60-005-03222899 нанесена маркировка «ГОСТ Р 52239-2004 (ISO 11193-1:2008); – отсутствия символа «Использовать до ...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
Гарантийный срок хранения	Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления.	<p>Согласно маркировке потребительской упаковки:</p> 
Маркировка	<p>На каждой потребительской упаковке (картонной коробке с дозатором) изделий или на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя; - адрес места производства изделия; - номер регистрационного удостоверения 	<p>Требуемая маркировка «обозначение настоящих технических условий», отсутствует на потребительской упаковке образцов;</p> <p>Требуемая маркировка «обратитесь к инструкции по применению», отсутствует на потребительской упаковке образцов</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>и дата выдачи;</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное наименование медицинского изделия; - обозначение настоящих технических условий; - размер перчаток; - цвет перчаток; - количество перчаток в упаковке, пар; - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1; - информация о производителе; - номер партии; - дата изготовления (число, год, месяц); - использовать до (число, год, месяц); - запрет на повторное применение; - не допускать попадания солнечного света; - беречь от влаги; - температурный диапазон хранения; - обратитесь к инструкции по применению; - не стерильно; - надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»; - надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»; - надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ»; - надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»; - надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»; - информация о том, что изделие не содержит натуральный латекс; - способ утилизации перчаток. 	
Габаритные размеры индивидуально й упаковки	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки с дозатором: (длина х ширина х высота) - (210мм × 120 мм × 58 мм).	<p>Измеренные габаритные размеры потребительской упаковки: 247,5×123,8×61,1</p> <p>Примечание: данные значения признаны несоответствующими ввиду того, что допуски не заданы производителем</p>