



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

07.10.2024 № 01И-1104/24

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 Ставропольскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые нестерильные, неопудренные, текстурированные, цвет: синий, размер S», партия: 20220502, дата производства 2022-05-02, использовать до 2027-05-01, производства «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСЗ 2012/13220 (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 3 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 № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
Толщина перчатки по ГОСТ Р 52239-2004	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td> <td style="width: 50%;">Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</td> </tr> <tr> <td>Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> <tr> <td>Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> </table>	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	<p>Поверхность образца медицинского изделия является текстурированным. Результаты измерения толщины пальца, мм: 0,10; 0,09; 0,10</p> <p>Поверхность образца медицинского изделия является текстурированным. Результаты измерения толщины ладони в центре, мм: 0,06 0,06 0,06 0,06</p>											
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более																		
Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																		
Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																		
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	<p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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>	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>Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,3 5,2 3,9 5,3 4,7</p>
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																	
Маркировка по нормативному документу	<p><u>Согласно Нормативному документу изделия медицинского назначения из КРД к РУ № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012:</u></p> <p>Соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ Р 52239 - 2004, ГОСТ Р 52238 - 2004, ГОСТ Р ИСО 15150 - 69, ГОСТ Р ИСО 50444 - 92, ГОСТ Р 51609 - 2000, ГОСТ Р ИСО 10993.1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993.2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993.4-2009, ГОСТ Р ИСО 10993.5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993.10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993.11-2009, ГОСТ Р ИСО 10993.12-2009, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 11737-1-2000, ГОСТ 51148-98</p>	<p><u>Согласно маркировке на потребительской упаковке:</u></p> <p>ГОСТ Р 52239-2004 ГОСТ 32337-2013</p> <p>В материалах КРД к РУ № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012 отсутствует информация о соответствии предоставленного образца ГОСТ 32337-2013. На этапе регистрации медицинского изделия технические испытания на ГОСТ 32337-2013 не проводились.</p>																	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка по нормативному документу	<u>Растяжимость на разрыв</u> Не менее 13 Н	<u>Результаты измерения растяжимости на разрыв, Н</u> Значение растяжимости на разрыв, Н 5 5 4 5 5
Упаковка нормативному документу	Поставляются упакованными в маркированные картонные боксы по 50 и 100 шт.	<u>Согласно маркировке на потребительской упаковке:</u>  100 пар (200 шт.)
Маркировка по нормативному документу	Нестерильные изделия поставляются упакованными в картонные боксы по 50 и 100 шт.	<u>Согласно маркировке, на потребительской упаковке:</u>  100 пар (200 шт.)
Маркировка по нормативному документу	На каждой потребительской упаковке указано: - Наименование изделия - Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; - Номер партии - Сертификационный номер - Название и адрес предприятия-изготовителя; - Стерильность / нестерильность - Размер изделия - Условия хранения - Для одноразового использования - Срок годности - Количество - Цвет изделия - Страна производства	На маркировке потребительской упаковки отсутствует номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя. На маркировке потребительской упаковки отсутствует сертификационный номер
Маркировка по ГОСТ Р 52239-2004	Групповая упаковка содержит определенное количество единичных упаковок перчаток одинакового размера, обеспечивающих безопасное транспортирование и хранение. Групповые упаковки должны быть маркированы в соответствии с 8.2.1 или 8.2.2 с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения. с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения. На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны: а) наименование или торговая марка	Слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ" отсутствуют

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованный материал;</p> <p>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>г) размер;</p> <p>д) номер партии;</p> <p>е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";</p> <p>ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";</p> <p>з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";</p> <p>и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;</p> <p>к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".</p>	