



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

07.11.2024 № 014 ~ 1257 / 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 Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001- 06663635-2022 Вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы текстурированные, бежевого цвета, без покрытия Размер S», LOT 1221001, дата производства 15.06.2023, использовать до 15.06.2026, производства ООО "СОФТЛИФТ", Россия, регистрационное удостоверение от 10.03.2023 № РЗН 2023/19770 (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 № 2023/19770 от 10.03.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Толщина	Толщина (в точках на рис. 1а), мм, не менее: 0,08- для гладких участков 0,11- для текстурированных	Измеренное значение толщины пальца (точка 1) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток текстурирована: 0,103; 0,100; 0,108; 0,103; 0,096; 0,103; 0,092; 0,096; 0,09; 0,096; 0,094; 0,089. Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток текстурирована: 0,083; 0,086; 0,082; 0,077; 0,081; 0,081; 0,078; 0,081; 0,086; 0,076; 0,083; 0,084; 0,078														
Усилие при разрыве после ускоренного старения	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее: 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,784; 5,745; 5,712; 5,973; 5,417; 5,820; 5,436; 5,758; 5,676; 5,484; 5,475; 5,876														
Маркировка	<div>На каждую потребительскую упаковку МИ должна быть нанесена маркировка с указанием:</div> <table><tr><th>Информация</th><th>Символ</th></tr><tr><td>наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес</td><td></td></tr><tr><td>Обозначение варианта исполнения</td><td>-</td></tr><tr><td>Использованный материал</td><td></td></tr><tr><td>Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ХЛОРИРОВАННЫЕ», «ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ»</td><td>-</td></tr><tr><td>размер</td><td>-</td></tr><tr><td>номер партии</td><td></td></tr></table>	Информация	Символ	наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес		Обозначение варианта исполнения	-	Использованный материал		Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ХЛОРИРОВАННЫЕ», «ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ»	-	размер	-	номер партии		Символ  отсутствует
Информация	Символ															
наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес																
Обозначение варианта исполнения	-															
Использованный материал																
Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ХЛОРИРОВАННЫЕ», «ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ»	-															
размер	-															
номер партии																

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № 2023/19770 от 10.03.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																															
	<table><tr><td>количество пар</td><td>-</td></tr><tr><td>обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239</td><td>-</td></tr><tr><td>«запрет на повторное использование»</td><td></td></tr><tr><td>изделие нестерильно</td><td></td></tr><tr><td>дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)</td><td></td></tr><tr><td>срок годности медицинского изделия</td><td></td></tr><tr><td>слова «Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который</td><td>-</td></tr><tr><td>может вызвать аллергическую реакцию»</td><td>-</td></tr><tr><td>номер и дата регистрационного удостоверения</td><td>-</td></tr><tr><td>условия хранения</td><td>-</td></tr><tr><td>условия утилизации</td><td>-</td></tr><tr><td>надпись «НЕТОКСИЧНО»</td><td>-</td></tr></table>	количество пар	-	обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239	-	«запрет на повторное использование»		изделие нестерильно		дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)		срок годности медицинского изделия		слова «Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который	-	может вызвать аллергическую реакцию»	-	номер и дата регистрационного удостоверения	-	условия хранения	-	условия утилизации	-	надпись «НЕТОКСИЧНО»	-								
количество пар	-																																
обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239	-																																
«запрет на повторное использование»																																	
изделие нестерильно																																	
дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)																																	
срок годности медицинского изделия																																	
слова «Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который	-																																
может вызвать аллергическую реакцию»	-																																
номер и дата регистрационного удостоверения	-																																
условия хранения	-																																
условия утилизации	-																																
надпись «НЕТОКСИЧНО»	-																																
Макет маркировки	<p>На рисунке 2 представлен образец маркировки групповой упаковки МИ</p> <div><p>Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.40-801-0664335-2022, партии 1221001, 1221002, 1221003 ГОСТ Р 52239</p><table><tr><th colspan="2">НЕОПУДРЕННЫЕ</th><th rowspan="2">ГЛАДИ</th><th rowspan="2">Цвет белый</th><th rowspan="2">Размер XS</th></tr><tr><td>с повышенной эластичностью</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>с повышенной прочностью</td><td><input type="checkbox"/></td><td rowspan="2">Цвет белый</td><td rowspan="2">Размер S</td></tr><tr><td>с повышенной устойчивостью к истиранию</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>с повышенной устойчивостью к разрыву</td><td><input type="checkbox"/></td><td rowspan="2">Цвет белый</td><td rowspan="2">Размер M</td></tr><tr><td>с повышенной устойчивостью к разрыву</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>с повышенной устойчивостью к разрыву</td><td><input type="checkbox"/></td><td rowspan="2">Цвет белый</td><td rowspan="2">Размер L</td></tr><tr><td>с повышенной устойчивостью к разрыву</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>с повышенной устойчивостью к разрыву</td><td><input type="checkbox"/></td><td rowspan="2">Цвет белый</td><td rowspan="2">Размер XL</td></tr><tr><td>с повышенной устойчивостью к разрыву</td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table><div><div>LOT1221001</div><div></div><div>02.02.2022</div><div>НЕТОКСИЧНО</div><div></div><div></div></div><p>Количество: 50 пар (1 пара – 2шт.)</p><p>02.2025</p><p>Условия хранения: при температуре от 0°С до +20°С, при влажности не более 85%</p><p>Условия утилизации: Изделия, имеющие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21 (табл. II).</p><p>Неиспользуемые изделия (не имеющие контакта с кровью и/или другими биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.684-21 (табл. II).</p><p>Предупреждение: Снимайте отходы резиновых перчаток в общей емкости для отходов. Небольшое количество резиновых перчаток и других биологических жидкостей, относящихся к медицинским отходам, могут быть повторно использованы. К работам по обращению с медицинскими отходами не допускаются привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.</p><p>Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию</p><div><div></div><div>Общество с ограниченной ответственностью «СОФТДРАГ» 121423, Москва, г. улица Народного ополчения, д. 14, стр.3, офис 234</div></div><p>Регистрационное удостоверение:</p></div>	НЕОПУДРЕННЫЕ		ГЛАДИ	Цвет белый	Размер XS	с повышенной эластичностью	<input type="checkbox"/>	с повышенной прочностью	<input type="checkbox"/>	Цвет белый	Размер S	с повышенной устойчивостью к истиранию	<input type="checkbox"/>	с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>	Цвет белый	Размер M	с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>	с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>	Цвет белый	Размер L	с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>	с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>	Цвет белый	Размер XL	с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>	<p>Макет маркировки групповой упаковки не соответствует маркировке групповой упаковки представленных образцов в части: отсутствия символа производителя, а также изменения расположения информации на упаковке (см. Приложение 3).</p>
НЕОПУДРЕННЫЕ		ГЛАДИ	Цвет белый				Размер XS																										
с повышенной эластичностью	<input type="checkbox"/>																																
с повышенной прочностью	<input type="checkbox"/>	Цвет белый	Размер S																														
с повышенной устойчивостью к истиранию	<input type="checkbox"/>																																
с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>	Цвет белый	Размер M																														
с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>																																
с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>	Цвет белый	Размер L																														
с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>																																
с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>	Цвет белый	Размер XL																														
с повышенной устойчивостью к разрыву	<input type="checkbox"/>																																