



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

27.11.2024 № ОНУ ~ 1337 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2614394

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 Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные фиолетовые размер М», LOT 122011791NCDA, партия 2022-05-16, использовать до 2027-06-15, 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.11.2024 № 014-1337/24.

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 № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина изделий по Нормативному документу	Длина изделий от 240 мм до 300 мм	Измеренное значение длины, предоставленных образцов, мм: 235; 236; 236; 235; 234; 237; 236; 238; 237; 238
Комплект поставки по Нормативному документу	Поставляются упакованными в маркированные картонные боксы по 50 и 100 шт.	Требование не выполнено. На маркировке представленных образцов указано: 
Упаковка по Нормативному документу	Нестерильные изделия поставляются упакованными в картонные боксы по 50 и 100 шт.	Требование не выполнено. 100 пар/ 200 шт.
Толщина перчатки по ГОСТ Р 52239-2004	Толщина, мм, не менее Гладкая поверхность- 0,08 Текстурированная поверхность -0,11	Измеренное значение толщины пальца (точка 1) предоставленных образцов, мм: поверхность пальцев текстурирована, мм 0,09; 0,093; 0,09; 0,091; 0,091; 0,092; 0,092; 0,091; 0,092; 0,091; 0,091; 0,085; 0,09
		Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток гладкая 0,064; 0,062; 0,068; 0,069; 0,067; 0,060; 0,062; 0,068; 0,064; 0,063; 0,063; 0,062; 0,062
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,72; 3,61; 4,47; 4,69; 5,16; 3,70; 5,48; 4,75; 3,57; 5,28; 5,22; 5,04; 4,11

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 ГОСТ Р 50444-92	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя	На упаковке не представлен товарный знак предприятия-изготовителя
	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя	На упаковке не представлен товарный знак предприятия-изготовителя