



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

09.12.2024 № 01И-1397/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
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 Астраханской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские, смотровые/процедурные, латексные, одноразового использования, неопудренные, нестерильные, размер L по ТУ 22.19.60-001- 05370760-2020», LOT: 05, дата производства март 2022, использовать до февраль 2027, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия и регистрационном удостоверении от 30.12.2021 № РЗН 2021/16274.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 05.09.2024 № 01И-1027/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.



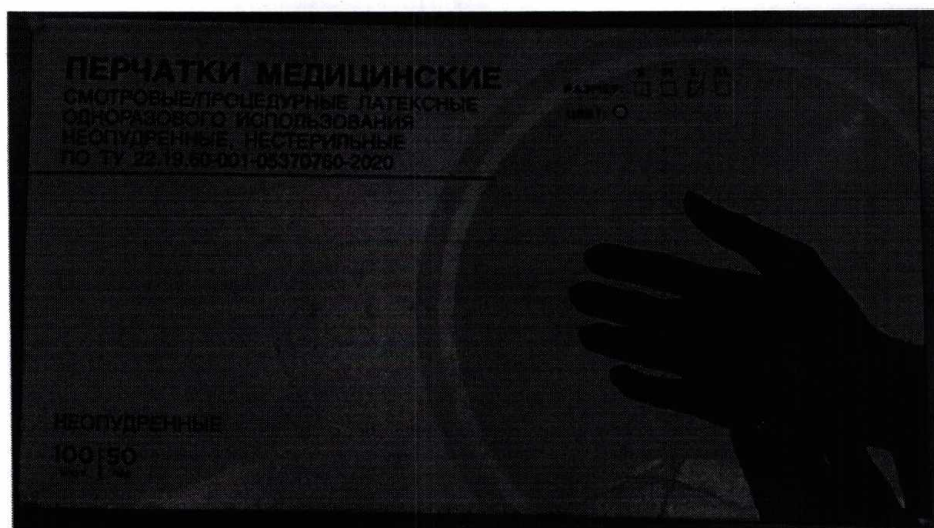
А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

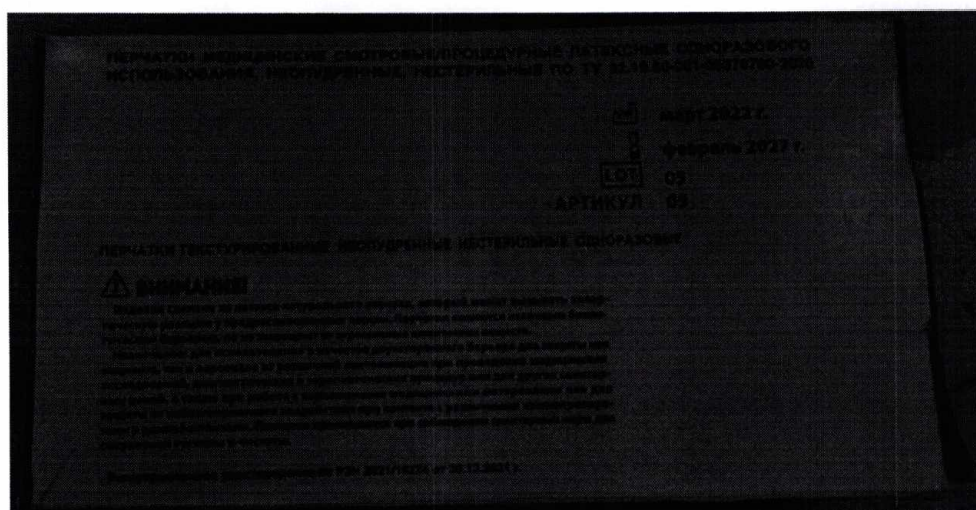
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	Значение показателя 3,644±0,656
Герметичность	Перчатки должны быть водонепроницаемыми (герметичными).	Испытание на герметичность образцов: Образцы А6, А7, А10, А17, А21, А25, А32 и А35 – негерметичны. В соответствии с уровнем контроля – требование не выполнено.
Качество поверхности	Поверхности перчаток, текстурированные на пальцах, должны быть без механических повреждений (порезы, разрывы, засечки, пузыри, складки). Изделия не должны иметь инородных тел и пятен.	Образцы А6, А7, А10, А17, А21, А25, А32 и А35 имеют видимые дыры. В соответствии с уровнем контроля – требование не выполнено.
Маркировка	Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать индивидуальную маркировку. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию: - наименование изделия; - наименование производителя; - адрес производителя; - порядковый номер партий изделий; - артикул; - размер изделия; - срок годности или знак «Использовать до»; - номер Технических условий; - дата изготовления; - слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»; - количество изделий в упаковке (в штуках или парах); - номер и дата регистрационного удостоверения; - знак «Беречь от влаги»; - знак «Запрет на повторное применение» или слова «Одноразовые»; - знак «Обратитесь к инструкции по	Знак «Содержит натуральный латекс»: Требование не выполнено. Знак отсутствует. Надпись: «Неанатомической формы»: Требование не выполнено. Надпись отсутствует.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>применению;</p> <ul style="list-style-type: none"> - надпись: «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию у предрасположенных персон»; - знак «Содержит натуральный латекс»; - информация о сертификации и декларировании (при необходимости); - надпись: «Текстурированные»; - информация об условиях хранения; - надпись: «Неанатомической формы»; - знак «Не допускать воздействия солнечного света»; - назначение; - обозначение цвета; - надпись: «Тип 1 в соответствии с ГОСТ Р 52239». <p>Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке. Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p>	

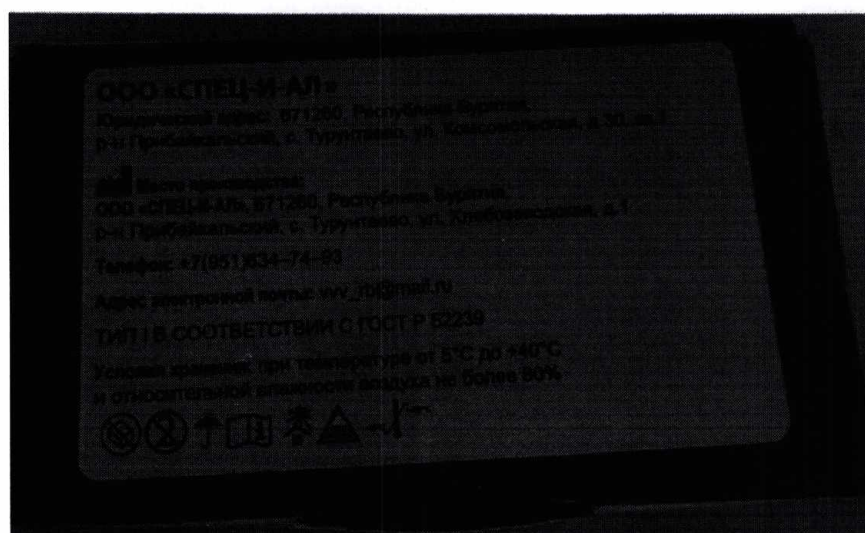
Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид образца изделия