



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

22.01.2025 № 014 ~ 47/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2618100

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 Удмуртской Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021 Размер L», LOT 36, дата производства: 08.2023, использовать до 07.2028, производства: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.01.2023 № РЗН 2022/16511 (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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

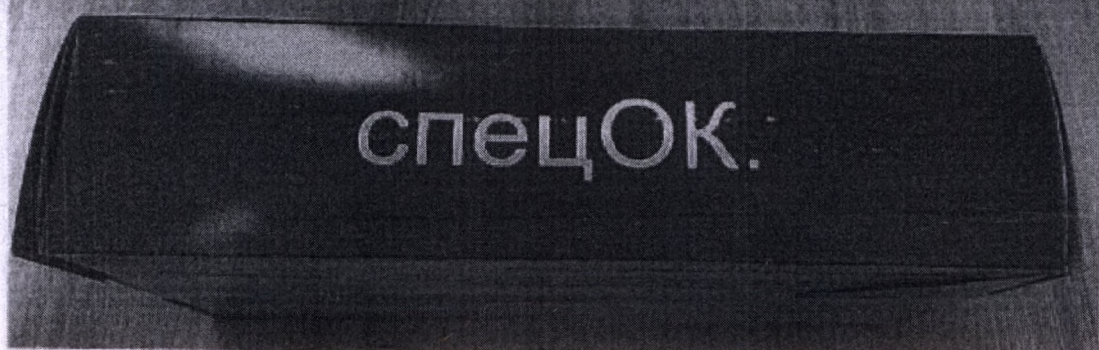
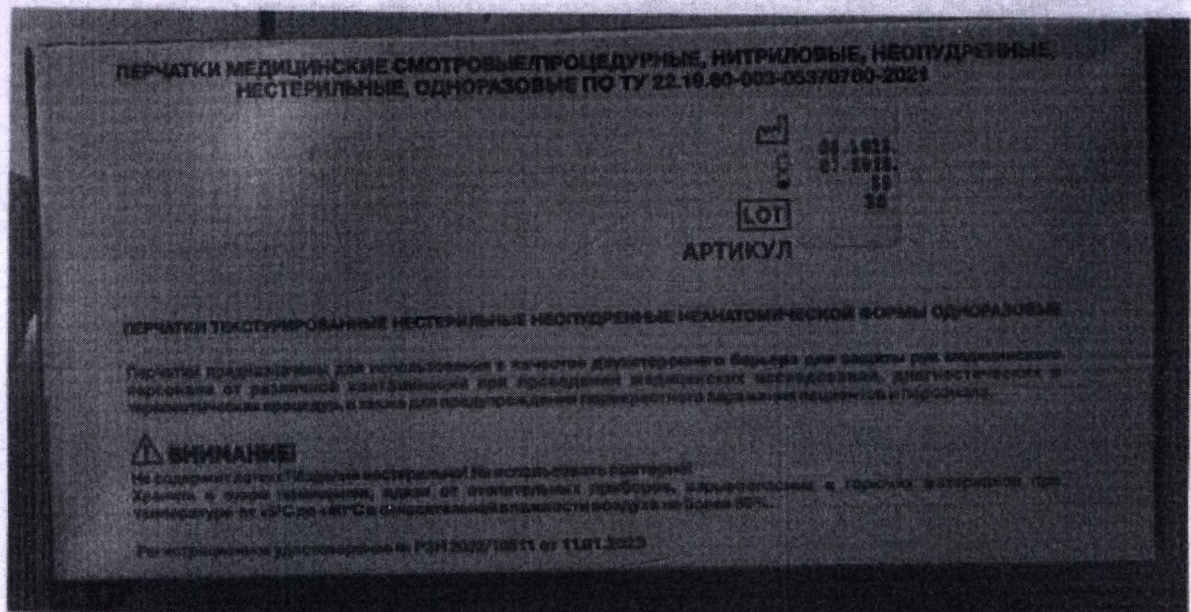
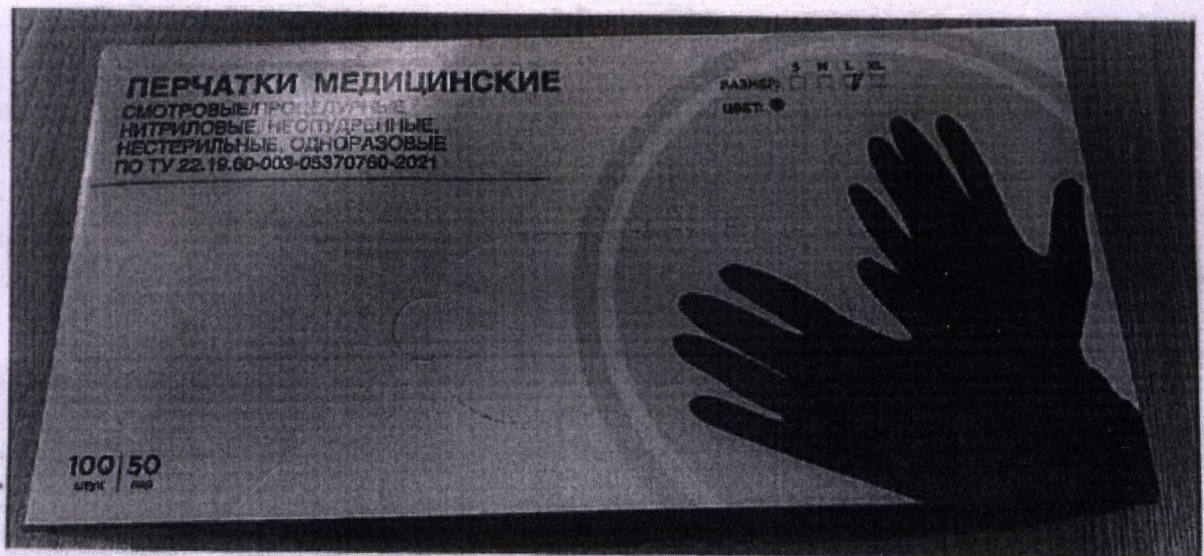
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

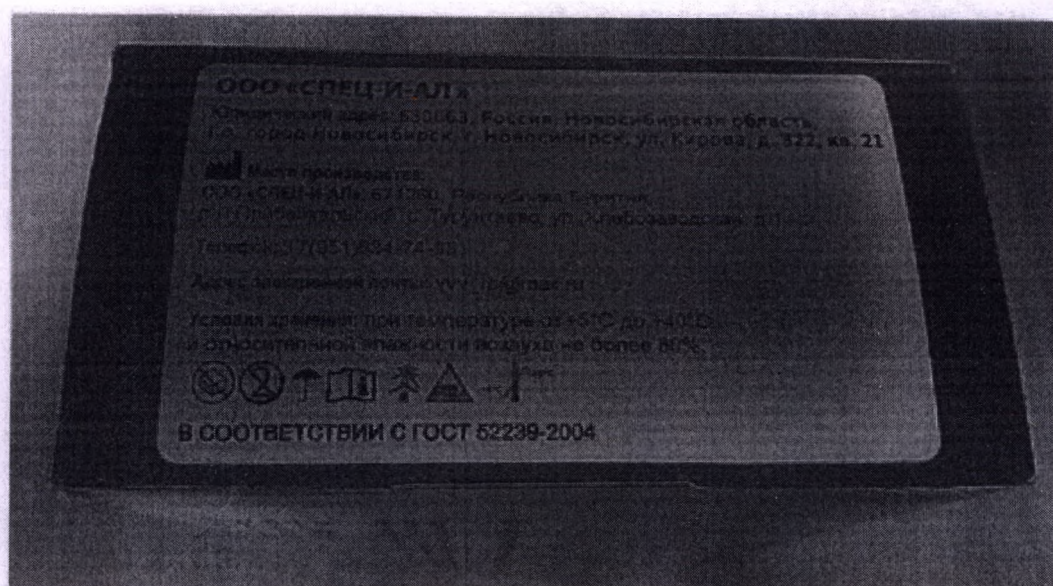
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки в точках 1 и 2, мм не менее 0,08 для гладких участков 0,11 для текстурированных участков	Измеренное значение толщины в точке 1 (пальца) представленных образцов, мм: Примечание: поверхность пальца текстурирована																								
		<table><tr><td>A1</td><td>0,098</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,099</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,104</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,103</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,103</td></tr><tr><td>A6</td><td>0,104</td></tr><tr><td>A7</td><td>0,102</td></tr><tr><td>A8</td><td>0,104</td></tr><tr><td>A9</td><td>0,105</td></tr><tr><td>A10</td><td>0,094</td></tr><tr><td>A11</td><td>0,093</td></tr><tr><td>A12</td><td>0,104</td></tr><tr><td>A13</td><td>0,098</td></tr></table>	A1	0,098	A2	0,099	A3	0,104	A4	0,103	A5	0,103	A6	0,104	A7	0,102	A8	0,104	A9	0,105	A10	0,094	A11	0,093	A12	0,104
A1	0,098																									
A2	0,099																									
A3	0,104																									
A4	0,103																									
A5	0,103																									
A6	0,104																									
A7	0,102																									
A8	0,104																									
A9	0,105																									
A10	0,094																									
A11	0,093																									
A12	0,104																									
A13	0,098																									
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки точно в центре ладони, мм: не менее 0,08 и не более 2,00- для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03-для текстурированных участков	Измеренное значение толщины в точке 2 (ладонь) представленных образцов, мм: Примечание: поверхность ладони гладкая																								
		<table><tr><td>A1</td><td>0,073</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,068</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A6</td><td>0,069</td></tr><tr><td>A7</td><td>0,070</td></tr><tr><td>A8</td><td>0,060</td></tr><tr><td>A9</td><td>0,072</td></tr><tr><td>A10</td><td>0,068</td></tr><tr><td>A11</td><td>0,070</td></tr><tr><td>A12</td><td>0,070</td></tr><tr><td>A13</td><td>0,065</td></tr></table>	A1	0,073	A2	0,068	A3	0,067	A4	0,067	A5	0,067	A6	0,069	A7	0,070	A8	0,060	A9	0,072	A10	0,068	A11	0,070	A12	0,070
A1	0,073																									
A2	0,068																									
A3	0,067																									
A4	0,067																									
A5	0,067																									
A6	0,069																									
A7	0,070																									
A8	0,060																									
A9	0,072																									
A10	0,068																									
A11	0,070																									
A12	0,070																									
A13	0,065																									
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки точно в центре ладони, мм: не менее 0,08 и не более 2,00- для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03-для текстурированных участков	Измеренное значение толщины стенки перчатки точно в центре ладони представленных образцов, мм:																								
		<table><tr><td>A1</td><td>0,071</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,065</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,064</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,063</td></tr><tr><td>A6</td><td>0,066</td></tr></table>	A1	0,071	A2	0,066	A3	0,065	A4	0,064	A5	0,063	A6	0,066												
A1	0,071																									
A2	0,066																									
A3	0,065																									
A4	0,064																									
A5	0,063																									
A6	0,066																									

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
		A7	0,065
		A8	0,069
		A9	0,066
		A10	0,068
		A11	0,067
		A12	0,064
		A13	0,065
Прочностные характеристики перчаток	Усилие при разрыве (Н), после ускоренного старения, не менее 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения предоставленных образцов, Н:	
		A1	4,127
		A2	3,513
		A3	2,572
		A4	2,485
		A5	3,405
		A6	2,712
		A7	4,189
		A8	3,222
		A9	3,622
		A10	3,926
		A11	3,643
		A12	2,995
		A13	3,280
Прочностные характеристики перчаток	Прочность при растяжении (МПа), не менее 14	Измеренные значения прочности при растяжении предоставленных образцов, МПа:	
		A3	13,19
		A4	12,94
		A6	13,70
Габаритные размеры упаковки	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота): 220(±5) x 120(±5) x 70(±5) мм	Измеренные значения размеров потребительской упаковки, мм: (длина x ширина x высота) 237x117x63	
Маркировка	Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать маркировку, нанесенную на упаковку. В случае недостатка места на упаковке изделия соответствующая информация может быть предоставлена в инструкции по применению. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию: - наименование медицинского изделия; - наименование производителя; - адрес производителя; - порядковый номер партии изделий; - артикул; - размер и цвет изделия; - срок годности или знак «Использовать до»; - номер Технических условий;	Знак (символ) «Не содержит натуральный латекс» отсутствует на маркировке	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> - дату 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 применению» - знак «Не использовать при поврежденной упаковке»; - надпись и знак «Не содержит натуральный латекс» - информация о сертификации и декларировании (при необходимости) - надпись «Текстурированные»; - надпись «Неопудренные»; - надпись «Неанатомической формы»; - знак «Не допускать воздействия солнечного света» - знак «Температурный диапазон» - назначение; - условия хранения; - надпись «Соответствие ГОСТ 52239-2004» <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 образца изделия





Внешний вид групповой (потребительской) упаковки



Внешний вид перчатки