



2626055

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

27.05.2025 № 014-498/25

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 Республике Бурятия недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, размер S», LOT 87, артикул 87, дата производства 06.2024, срок годности 05.2029, производства ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.01.2023 № РЗН 2021/16274, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 27.05.2025 № ОИ - 498/25.

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 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
Санитарно-химические показатели	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	Значение показателя 1,779±0,320	
	Восстановительные примеси, мл Допустимое значение 1,0	Значение показателя 1,40±0,05	
	Изменение pH вытяжек Допустимое значение ±1,0	Значение показателя 2,50±0,30	
	УФ поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм, ед. ОП Допустимое значение 0,30	Значение показателя 0,32±0,01	
Герметичность перчаток	Перчатки должны быть водонепроницаемыми (герметичными)	Испытание на герметичность образцов А11-А90: образцы А11-А13, А23, А29, А37-А39, А52, А60, А77, А78, А82-А86 – негерметичны	
Качество поверхности	Поверхности перчаток текстурированные на пальцах	Наличие текстуры на предоставленных образцах	
		Образец	Наличие текстуры
		А1	На всей поверхности
		А2	На всей поверхности
		А3	На всей поверхности
		А4	На всей поверхности
		А5	На всей поверхности

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Механические повреждения	Должны быть без механических повреждений (порезы, разрывы, засечки, пузыри, складки).	<p>Испытание на наличие видимых дефектов: A11-A90: образцы A11-A13, A23, A29, A37-A39, A52, A60, A77, A78, A82-A86 – имеют механические повреждения. Количество образцов, имеющих механические повреждения 17 единиц</p>
Маркировка	<p>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.</p> <p>с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения.</p> <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) использованный материал; в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; г) размер; д) номер партии; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления; к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию". 	<p>На упаковке нестерильных перчаток отсутствуют слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ", указано «Перчатки медицинские смотровые/процедурные»; отсутствуют слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», информация указано в формате</p> <div data-bbox="1164 1104 1592 1189">  <p>06.2024.Г</p> </div>