



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

25.02.2016 № 01И-382/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Во изменение  
информационного письма  
от 27.01.2016 № 01И-113/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма 27.01.2016 № 01И-113/16 информирует об изложении текста письма в следующей редакции:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые (диагностические) синтетические нестерильные неопудренные (нитрил) Dermagrip Ultra LS», партия 411736402, дата производства — 11.2014, срок годности до 10.2019, цвет – синий, производства «ВРП Азия Пасифик СДН БХД», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014, срок действия не ограничен, не соответствующего установленным требованиям в части проверенных характеристик (см. – Приложение).

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение  
к информационному письму Росздравнадзора  
от 25.02.2016 № 011-382/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в  
комплекте регистрационной документации  
(КРД 17218 от 16.05.2014, РУФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014)  
с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	КРД 17218 от 16.05.2014, РУФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014	Образцы медицинского изделия, предоставленные Территориальным органом Росздравнадзора по Еврейской Автономной области
Назначение изделия	Защита пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований и хирургических операций	Представленные образцы перчаток смотровые нестерильные
Описание изделия	Перчатки представляют собой изделия натурального цвета  Толщина в местах измерения не менее 0,11 мм (текстурированные участки)	Представленные образцы синего цвета  Результаты измерения образцов: 0,075-0,08 мм
Технические характеристики	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н не менее 7.0  Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % не менее 500	Усилие при разрыве 2-3 Н  Удлинение при разрыве 375 – 380 %