



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



2065016

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

27.01.2016 № 014-113/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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) латексные и синтетические, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные», 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).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение  
к информационному письму Росздравнадзора  
от 27.01.2016 № 014-113/16.

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 %
Маркировка	Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» или «ГЛАДКИЕ», «ОПУДРЕННЫЕ» или «НЕОПУДРЕННЫЕ»	Не содержат слов «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» или «ГЛАДКИЕ»