



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



2103652

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.08.2016 № 014-1559/16
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-16-347Э-027 от 19.07.2016 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия

«Перчатки хирургические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, полихлоропрен, полиизопрен), стерильные, опудренные и неопудренные», производства Kanam Latex Industries Pvt. Ltd., Индия, изготовитель Yixing HBM Latex Production Co., Ltd, Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13338 от 29.11.2012, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Перчатки латексные хирургические неопудренные стерильные с внутренним синтетическим покрытием, SANTEX PF, без валика, размер 7.0, партия LOT SH14106PF70, дата изготовления 2014-10, срок годности 2019-09, производства Yixing HBM Latex Production Co., Ltd, Китай, в связи с несоответствием требованиям ГОСТ Р 52238-2004 «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация» по п. 6.3.2 «Прочностные характеристики» в части удлинения при разрыве до ускоренного старения и усилия, необходимого для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, по п. 8.3 «Внешняя индивидуальная упаковка» и п. 8.4 «Групповая упаковка» в части указания слов «текстурированные» и «прямые пальцы»; нормативному документу производителя в части цвета перчаток, упаковки и температурных условий хранения; техническому паспорту в части цвета и формы перчаток.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель



М.А.Мурашко