



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



2109708

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.11.2016 № ОИ-2298/16
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 SITEKMED» вариант исполнения «Перчатки медицинские SITEKMED виниловые неопудренные», LOT RSIT-032, производства «Райзен Хэлфкэа Продактс Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00510 от 17.12.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего в части проверенных характеристик (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 письму Росздравнадзора
от 21.11.2016 № 014-2298/16.

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

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСЗ 2007/00510 от 17.12.2007	Образец медицинского изделия (измеренные показатели)
Толщина, для гладкой поверхности: не менее 0,08 мм; точно в центре ладони для гладкой поверхности: не более 0,23 мм.	от 0,055 мм до 0,061 мм
Усилие при разрыве до ускоренного старения: не менее 7 Н.	от 2,9 Н до 5,0 Н
Усилие при разрыве после ускоренного старения: не менее 7 Н.	от 2,9 Н до 3,8 Н
Перечень материалов Натуральный латекс, сера, цинк дибутилдитиокарбомат, цинк диэтилдитиокарбомат, цинк оксид, стеарат фенол, титан оксид, лауриновая кислота, кальций (отсутствуют добавки тиурама или меркаптобензотиазола).	согласно маркировке перчатки изготовлены из поливинилхлорида.
Укрупненная упаковка Укрупненная упаковка имеет маркировку со следующими указанным и на ней данными: Описание содержимого, включая вид, цвет, размер и количество, - Слово «Sterile», - Слова «Для одноразового использования» или аналогичное обозначение. - Указание о необходимости проверки сохранности каждой штучной упаковки перед их применением, - Обозначение партии и предшествующее ему слово «LOT», - Дата стерилизации (год и месяц, указанные согласно стандарту ISO 8601: 1988), - Название и почтовый адрес фирмы- производителя или фирмы- поставщика, - Указания по обращению, транспортировке и хранению.	Слово «Sterile» заменено на «нестерильные», дата стерилизации на дату изготовления, указание о необходимости проверки сохранности каждой штучной упаковки перед применением не нанесено ввиду отсутствия штучных упаковок.