



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



2110143

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением  
субъектов Российской  
Федерации

28.11.2016 № 014-2385/16  
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 недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008: Вариант исполнения Перчатки латексные хирургические стерильные «ЭКСТРАМАКС» (Extramax), размер 7 (3), партии 12.2015, годен до 12.2018, производства ООО «Ардейл-Импэкс» (Россия, 115201, Москва, Каширский пр., д. 23), регистрационное удостоверение от 30.07.2008 № ФСР 2008/03089, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям ГОСТ Р 52238-2004 «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация» в части п. 6.3 «Прочностные характеристики», п. 8.1 «Символы по ГОСТ Р ИСО 15223 на маркировке», п. 8.3 «Маркировка внешней индивидуальной упаковки», п. 8.4 «Маркировка групповой упаковки», требованиям ТУ 9398-001-53733748-2008 «Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные» в части п. 1.1.1 «Соответствие требованиям нормативной документации», п. 1.1.9 «в части обозначения метода стерилизации», п.1.1.10 «Герметичность индивидуальной упаковки», п. 1.1.11 «Физико-механические показатели», и сведениям комплекта регистрационной документации в части обозначения метода стерилизации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия 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.

Руководитель

М.А. Мурашко