



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

28.11.2016 № 014-1391/16
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2110265

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки латексные смотровые текстурированные без пудры 1-кратного хлорирования нестерильные», размер М, дата производства 08.2015, номер партии 23015202, производства «Макстер Глов Мэнуфэкчуринг СДН БХД», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01215 от 17.03.2008, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части типа изделия, маркировки и толщины изделия (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 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных,

недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к информационному письму Росздравнадзора

от 28.11.2016 № 014-2391/16.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С)</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01215 от 17.03.2008, срок действия не ограничен)</i>
<i>Тип изделия</i>	Перчатки латексные смотровые текстурированные без пудры 1-кратного хлорирования нестерильные.	Перчатки сделаны из латекса. Могут быть обработаны абсорбционной пудрой из модифицированного кукурузного крахмала (UPS) для облегчения надевания на руку. Модификации: латексные перчатки смотровые и хирургические, стерильные и нестерильные, гладкие и текстурированные, опудренные и неопудренные.
<i>Маркировка</i>	А, В, С: На упаковке перчаток отсутствует ссылка на стандарт ГОСТ Р 52239-2004.	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на стандарт ГОСТ Р 52239-2004.
<i>Толщина (в точке 2 – приблизительно в центре ладони) для текстурированных участков</i>	А: 0.09 мм; В: 0.09 мм; С: 0.10 мм; D: 0.10 мм; Е: 0.09 мм	Не менее 0.11 мм.