



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

21.08.2022 № 0100-294/22

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Владимирской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные латексные опудренные гладкие», партия 21020501, дата производства 01.2021, использовать до 01.2026, производства «Тан Син Лян Индастриз Сдн.Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13037 от 15.10.2012 (см. приложение).

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13037 от 15.10.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Количество изделий в упаковке	«Около 100 пар/коробка (латексные)»	<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">50 пар по весу</div> <p>На технические испытания представлены латексные перчатки. Групповая (укрупненная) упаковка содержит 50 пар перчаток в одной коробке.</p>
Маркировка	<p>Укрупненная упаковка имеет маркировку со следующими данными:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Описание содержимого, включая вид, размер, цвет. - Обозначение «Для одноразового использования». - Обозначение партии и предшествующее ему обозначение «LOT». - Название, фирмы-производителя и обозначение фирмы-поставщика. - Название и почтовые адреса фирмы-производителя и фирмы-поставщика, - Указания по обращению, транспортировке и хранению 	Указание условий транспортирования и обращения на упаковке отсутствует.
Усилие при разрыве	<p><i>Так как с даты изготовления МИ прошло более 3-х месяцев, сравнивать значения возможно только с теми, которые являются характерными для перчаток, прошедших ускоренное старение.</i></p> <p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0</p>	Результат измерения усилия при разрыве, Н: 5,7; 5,3; 5,5; 5,2.