



2513290

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

www.roszdravnadzor.ru

20.07.2022 № 014-805/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Нитриловые перчатки Powder Free, неопудренные, перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные неопудренные текстурированные. Размер L., цвет Голубой», партия: 121103495NLEA, производитель «Топ Глоув Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 25.04.2017 № РЗН 2017/5679, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

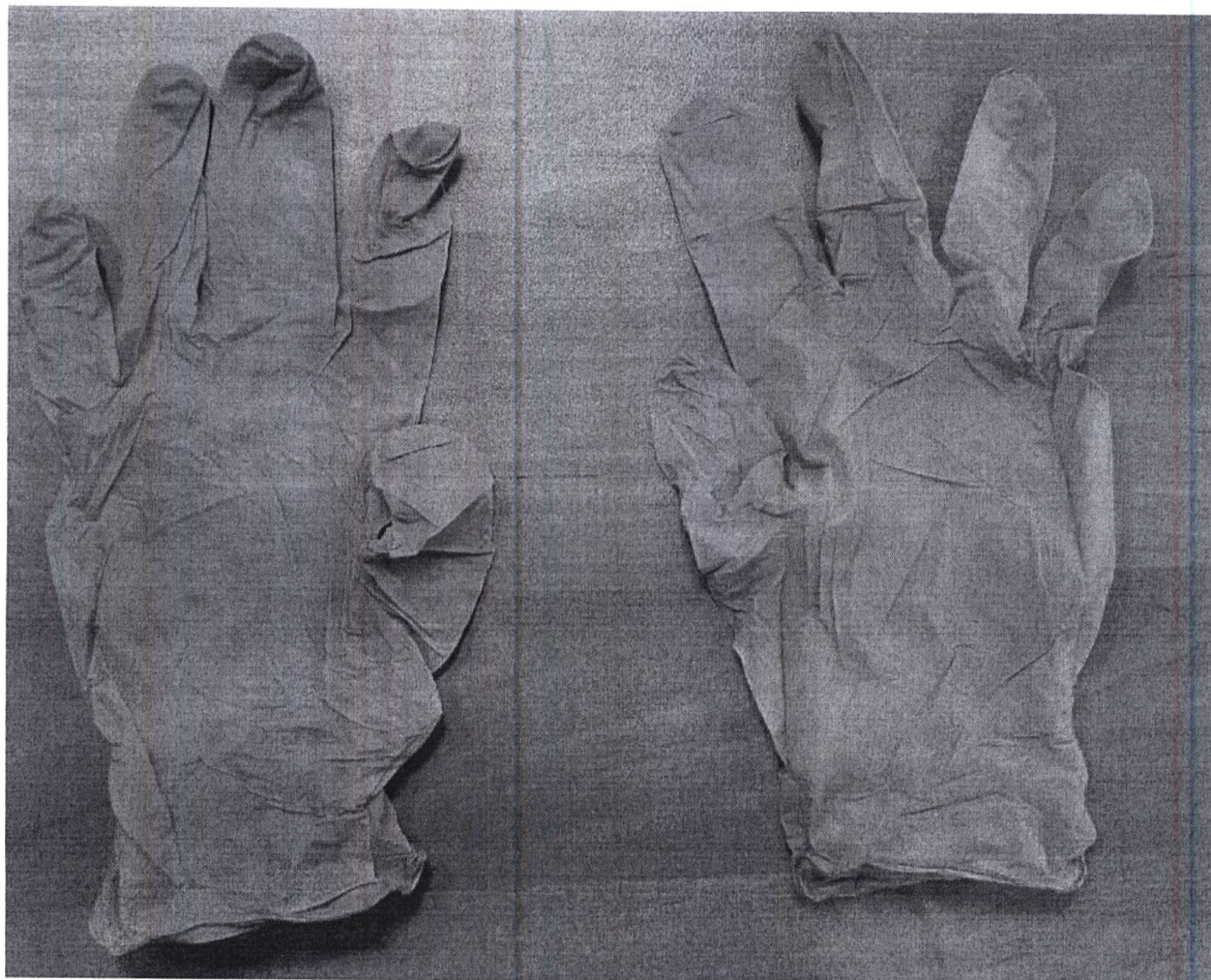
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

	<p>размер изделия; количество штук изделия в упаковке: Номинальное количество: 100 штук; наименование предприятия-изготовителя и/или поставщика; страна-производитель; дата производства; дата истечения срока годности; номер партии (Lot №); надпись с кратким описанием, назначением изделия, рекомендациями по использованию; надпись с рекомендацией по хранению; надпись с рекомендацией по применению; Изображение линейки-шаблона для определения размера руки; Штрих-код; слова: - Соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013; - AQL 1,5.</p>	<p>шаблона для определения размера руки; слова: «Соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013»;</p>														
Символы	<p>Символы ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 используемые на упаковке:</p> <table border="1" data-bbox="435 967 1019 1447"> <tr> <td></td> <td>Запрет на повторное применение</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Беречь от влаги</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Не допускать воздействия солнечного света</td> </tr> <tr> <td></td> <td>«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата изготовления</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Использовать до ...</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Код партии</td> </tr> </table>		Запрет на повторное применение		Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света		«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °C		Дата изготовления		Использовать до ...		Код партии	<p>Символы «дата изготовления», «использовать до» и «код партии» отсутствуют на упаковке</p>
	Запрет на повторное применение															
	Беречь от влаги															
	Не допускать воздействия солнечного света															
	«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °C															
	Дата изготовления															
	Использовать до ...															
	Код партии															
Упаковка	<p>Упаковка Нестерильные перчатки упаковывают по 100 шт. (50 пар) в потребительскую упаковку: картонную коробку - диспенсер.</p>	<p>Представлена упаковка на 100 пар/ 200 штук</p>														
Комплект поставки	<p>В комплект поставки входит: - Перчатки одного вида и номинального размера в количестве 100 штук; - Потребительская упаковка с маркировкой</p>	<p>Представлена упаковка на 100 пар/ 200 штук</p>														

Маркировка	Дата изготовления, дата окончания срока годности указываются на упаковке.	Дата срока годности не указана на упаковке
Условия хранения	Хранить перчатки следует в прохладном и сухом месте при температуре не выше плюс 40 °С. Открытые упаковки беречь от попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. Перчатки должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.	На потребительской упаковке указано: «Хранить в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей и люминесцентных ламп, при температуре не выше 30°С»
Маркировка	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	На маркировке отсутствует ссылка на настоящий стандарт.

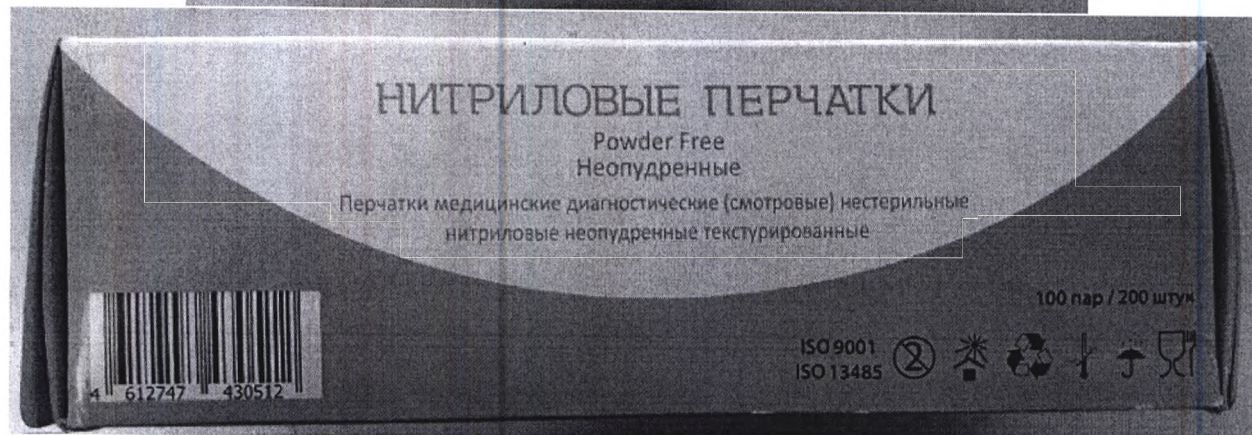
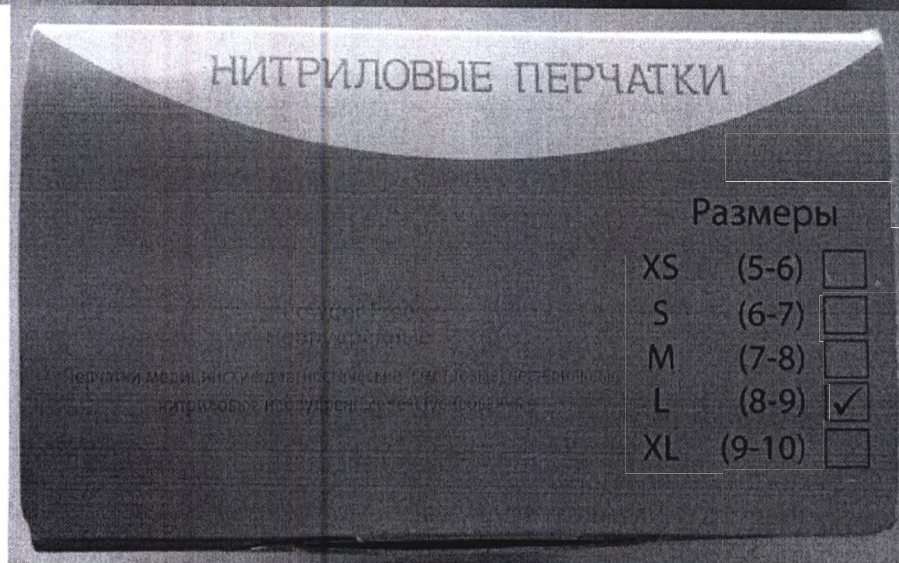
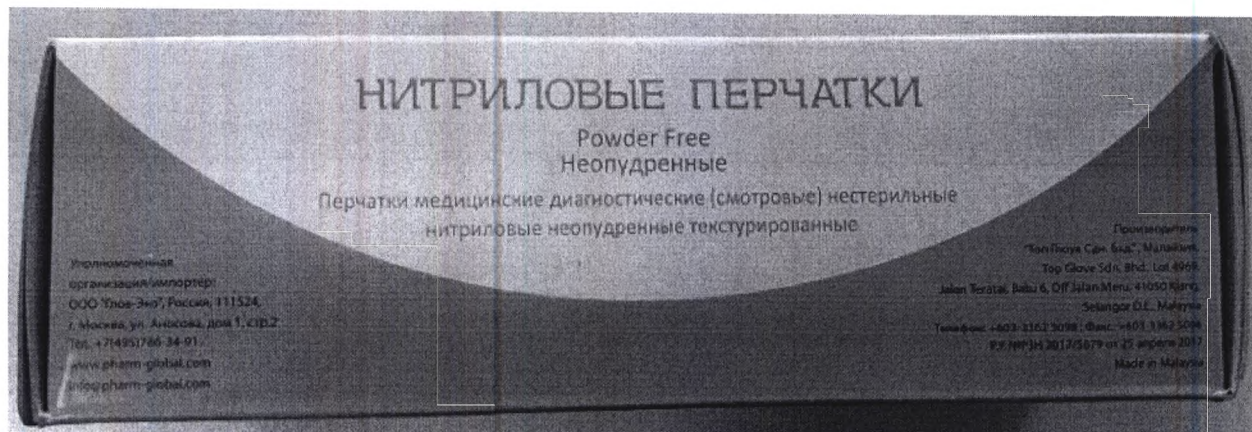
Фотографические изображения образца изделия



Общий вид изделия



Внешний вид упаковки (вид сверху)



Внешний вид (виды сбоку)

НИТРИЛОВЫЕ ПЕРЧАТКИ

Powder Free
Неопудренные

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные
нитриловые неопудренные текстурированные

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гипоаллергенные из-за отсутствия протеинов латекса

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить в сухом месте,
вдали от прямых солнечных лучей и люминисцентных ламп,
при температуре от 10°C до 30°C

Номер Партии
(Lot No.)

121103495NLEA

Дата изготовления:
(Manufacturing date)

2020-08

Срок годности: 5 лет



Внешний вид (вид снизу)