



2557249

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

15.05.2023 № 014-383/23

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 территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер: L, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», LOT L20220010, дата изготовления: 08.03.2022, использовать до: 08.03.2025, производства: ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

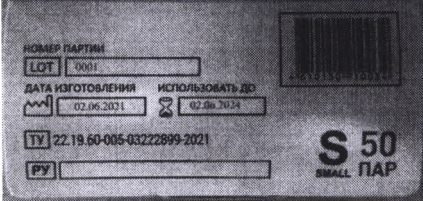
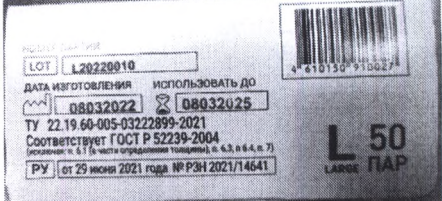
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 на 3 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 № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н	<p>Таблица 3 - Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Характеристика</th> <th style="width: 30%;">Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td style="text-align: center;">14</td> </tr> <tr> <td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td style="text-align: center;">14</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500	Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400	Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 5,795; 6,238; 6,202; 5,785; 5,162.
Характеристика	Значение															
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0															
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500															
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14															
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0															
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400															
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14															
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н		Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,298; 4,964; 4,137; 5,036; 4,759.														
Условная прочность после ускоренного старения, МПа	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">До ускоренного старения</th> <th colspan="2">После ускоренного старения</th> </tr> <tr> <th>Условная прочность, МПа, не менее</th> <th>Относительное удлинение, %, не менее</th> <th>Условная прочность, МПа, не менее</th> <th>Относительное удлинение, %, не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">500</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> </tbody> </table>	До ускоренного старения		После ускоренного старения		Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	14	500	14	400	Условная прочность после ускоренного старения, МПа: 13,791		
До ускоренного старения		После ускоренного старения														
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее													
14	500	14	400													
Фотографические изображения маркировки упаковки		 <p>Фотографические изображения маркировки упаковки не соответствуют сведениям предоставленного образца в части дополнительной информации о нормативной документации на изделие.</p>														

## Фотографические изображения образца изделия



Общий вид образцов МИ



Общий вид образцов МИ в упаковке

