



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.09.2023 № 014-782/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2567038

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 Самарской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении «Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные Nitrimax, размер М, Артикул 792», производства: «Топ Глов Сдн. Бхд.», Малайзия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении №РЗН 2018/7450 от 09.07.2020, выданном на медицинское изделие «Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX», производства: «Топ Глов Сдн. Бхд.», Малайзия.

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.

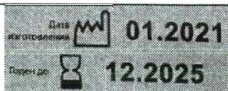
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 5 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 2018/7450 от 09.07.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																								
Вид отделки поверхности и перчаток	Текстура нанесена на всю поверхность для обеспечения надежного захвата и удержания инструмента, препятствует его скольжению в руках при работе в условиях повышенной влажности	Текстурированные участки присутствуют только на пальцах.																																								
Толщина	<p>Физические характеристики перчаток, для вариантов исполнений: Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX (белые, черные, синие, фиолетовые, голубые, розовые, зеленые, желтый, красный, сиреневый, лиловый, пурпурный, серый, розовый перламутр, золотой перламутр, сиреневый перламутр, серебряный, оранжевый, бирюзовый), размеры XS, S, M, L, XL.</p> <table border="1" data-bbox="344 922 1098 1326"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Размер</th> <th rowspan="2">Сокращенное наименование размера</th> <th rowspan="2">Длина (мм)</th> <th colspan="3">Толщина, один слой (мм)</th> <th rowspan="2">Ширина (мм)</th> </tr> <tr> <th>На уровне кончиков пальцев (точка 1)</th> <th>На уровне ладони (точка 2)</th> <th>На уровне манжеты (точка 3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X-Small</td> <td>XS</td> <td rowspan="5">230+10</td> <td rowspan="5">0,11±0,01</td> <td rowspan="5">0,08±0,01</td> <td rowspan="5">0,06±0,01</td> <td>75±6</td> </tr> <tr> <td>Small</td> <td>S</td> <td>83±6</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>M</td> <td>95±6</td> </tr> <tr> <td>Large</td> <td>L</td> <td>102±6</td> </tr> <tr> <td>X-Large</td> <td>XL</td> <td>114±6</td> </tr> </tbody> </table>	Размер	Сокращенное наименование размера	Длина (мм)	Толщина, один слой (мм)			Ширина (мм)	На уровне кончиков пальцев (точка 1)	На уровне ладони (точка 2)	На уровне манжеты (точка 3)	X-Small	XS	230+10	0,11±0,01	0,08±0,01	0,06±0,01	75±6	Small	S	83±6	Medium	M	95±6	Large	L	102±6	X-Large	XL	114±6	<table border="1" data-bbox="1142 725 1487 1294"> <tr> <td>Измеренные значения толщины на уровне кончиков пальцев: Толщина, мм</td> </tr> <tr><td>0,09</td></tr> <tr><td>0,09</td></tr> <tr><td>0,09</td></tr> <tr><td>0,09</td></tr> <tr> <td>Измеренные значения толщины на уровне ладони: Толщина, мм</td> </tr> <tr><td>0,05</td></tr> <tr><td>0,05</td></tr> <tr><td>0,06</td></tr> <tr><td>0,06</td></tr> <tr><td>0,05</td></tr> </table>	Измеренные значения толщины на уровне кончиков пальцев: Толщина, мм	0,09	0,09	0,09	0,09	Измеренные значения толщины на уровне ладони: Толщина, мм	0,05	0,05	0,06	0,06	0,05
Размер	Сокращенное наименование размера				Длина (мм)	Толщина, один слой (мм)			Ширина (мм)																																	
		На уровне кончиков пальцев (точка 1)	На уровне ладони (точка 2)	На уровне манжеты (точка 3)																																						
X-Small	XS	230+10	0,11±0,01	0,08±0,01	0,06±0,01	75±6																																				
Small	S					83±6																																				
Medium	M					95±6																																				
Large	L					102±6																																				
X-Large	XL					114±6																																				
Измеренные значения толщины на уровне кончиков пальцев: Толщина, мм																																										
0,09																																										
0,09																																										
0,09																																										
0,09																																										
Измеренные значения толщины на уровне ладони: Толщина, мм																																										
0,05																																										
0,05																																										
0,06																																										
0,06																																										
0,05																																										
Физические свойства	<p>Физические свойства перчаток, для вариантов исполнений: Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX (белые, черные, синие, фиолетовые, голубые, розовые, зеленые, желтый, красный, сиреневый, лиловый, пурпурный, серый, розовый перламутр, золотой перламутр, сиреневый перламутр, серебряный, оранжевый, бирюзовый), размеры XS, S, M, L, XL.</p> <p>Физические характеристики перчаток, для вариантов исполнений: Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX удлиненные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL.</p> <table border="1" data-bbox="344 1697 1059 1827"> <thead> <tr> <th colspan="3">До ускоренного старения</th> <th colspan="3">После ускоренного старения</th> </tr> <tr> <th>Условная прочность, МПа, не менее</th> <th>Усилие при разрыве, Н, не менее</th> <th>Удлинение при разрыве, %, не менее</th> <th>Условная прочность, МПа, не менее</th> <th>Усилие при разрыве, Н, не менее</th> <th>Удлинение при разрыве, %, не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22</td> <td>7</td> <td>700</td> <td>22</td> <td>7</td> <td>550</td> </tr> </tbody> </table>	До ускоренного старения			После ускоренного старения			Условная прочность, МПа, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	22	7	700	22	7	550	<p>Условная прочность, МПа: 21,07; 19,39; 19,50; 18,80</p> <p>Усилие при разрыве, Н: 3,37; 3,16; 3,49; 3,51; 2,82</p> <p>Удлинение при разрыве, %: 409; 405; 421; 415; 356</p>																						
До ускоренного старения			После ускоренного старения																																							
Условная прочность, МПа, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее																																					
22	7	700	22	7	550																																					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7450 от 09.07.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
Герметичность	Перчатки герметичные	Испытание на герметичность образцов А11 – А15: Образцы А11 – А13 негерметичны.																	
Диаметр валика	Перчатки с валиком круглого сечения на краю манжеты, диаметр валика 1,8-2,2 мм	Диаметр валика, мм: 1,04; 0,74; 1,05; 0,85; 0,93																	
Срок годности	Срок годности перчаток составляет 5 лет со дня производства.																		
Сведения о транспортировании	Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже -50°C и не выше 40°C и влажности (60-75) %.	<i>Согласно информации, на потребительской упаковке:</i> Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже -50°C и не выше 50°C и влажности 60-75%.																	
Материал изделия	Классификация производимых перчаток: в зависимости от материала - из нитрильного каучука;	Представленные образцы из этиленвинилацетата																	
Удлинение при разрыве	Таблица 3 - Характеристики растяжения <table border="1" data-bbox="343 1131 1050 1272"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th colspan="2">Значение для перчаток типа</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>7,0</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td>650</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>6,0</td> <td>6,0</td> </tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td>500</td> <td>400</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчаток типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	Удлинение при разрыве, %: 356
Характеристика	Значение для перчаток типа																		
	1	2																	
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0																	
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500																	
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0																	
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																	

Фотографические изображения образца медицинского изделия
Потребительская упаковка медицинского изделия



Маркировка потребительской упаковки





Смотровые



Нестерильные



Текстурированные



Нитриловые



Неанатомической формы



Неопудренные



Пригодны для работы с пищевыми продуктами



Цвет: голубой

Не содержит натурального латекса!

Хранить в оригинальной упаковке в сухом и хорошо проветриваемом помещении, исключив наличие пыли, воздействие солнечного света, влаги, рентгеновского излучения при температуре не ниже -50 °С и не выше 40 °С и влажности 60-75%. Беречь от воздействия масел, бензина и других веществ разрушающих резину.

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже -50 °С и не выше 50 °С и влажности 60-75%.

После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре.

Производитель:

Топ Глов Сдн. Бхд., Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия

Представитель в России:

ООО «АРДЕЙЛ-ИМПЭКС»
115201, г. Москва, Каширский проезд, дом 23, стр.5, оф.3. www.ardl.ru

Партия



227128943NCZA

Дата изготовления



01.2021

Годен до



12.2025

NitriMAX

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ



4 16037321059122

ARCHDALE

M

50 ПАР

NitriMAX

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ



ГОСТ Р 52239-2004
ГОСТ Р 32337-2013
AQL - 1.5

ARCHDALE

M

50 ПАР

NITRIMAX

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ

M

размер

50 ПАР

Артикул

792

 **ARCHDALE**

NITRIMAX

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ

M

размер

50 ПАР

Артикул

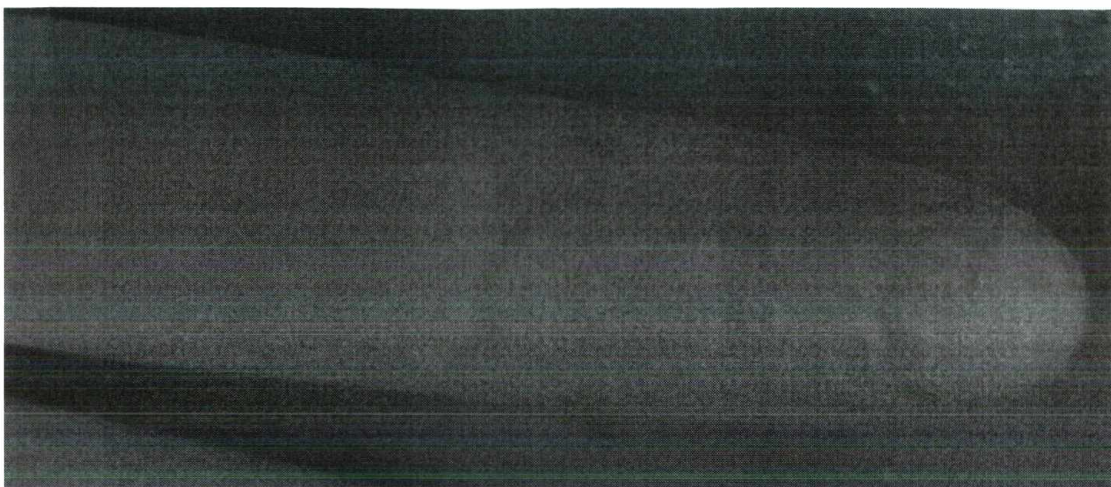
792

 **ARCHDALE**

Внешний вид предоставленных образцов



Текстурированные участки присутствуют только на пальцах



Образец А11 при проверке на герметичность

