



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2574800

**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

16.11.2023 № 014-985/23

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 Красноярскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские хирургические стерильные латексные. Неопудренные Текстурированные. С разделением на правую/левую руки, изогнутые пальцы. Одноразовые. SIZE: 8», LOT 0031002080, производства: «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия, регистрационное удостоверение от 11.06.2014 № ФСЗ 2009/04145 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 8 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 2009/04145 от 11.06.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н не менее 12,5	Измеренное значение усилия при разрыве до ускоренного старения, Н A1 – 6,8; A2 – 7,2; A3 – 7,3; A4 – 8,5; A5 – 9,0
	Усилие при разрыве после ускоренного старения. Н, не менее 9,5	Измеренное значение усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: A6 – 7,9; A7 – 8,2; A8 – 8,3; A9 – 6,9; A10 – 7,4
Маркировка внешней индивидуальной упаковки	<p>Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием</p> <p>а) наименования или торговой марки изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованного материала;</p> <p>в) слов "ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ" или "ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ" или слов, отражающих конструкцию перчаток;</p> <p>г) слов "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>д) размера;</p> <p>е) номера партии;</p> <p>ж) слов "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также года и месяца изготовления;</p> <p>з) слов "СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ";</p> <p>и) слова "ОДНОРАЗОВЫЕ";</p> <p>к) слов "ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ";</p> <p>л) слов "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию"</p>	<p>Надпись «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ», <u>нанесена на внутреннюю упаковку.</u></p> <p>Надпись «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию», <u>нанесена на внутреннюю упаковку</u></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04145 от 11.06.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек, ед. pH Допустимое значение: $\pm 1,00$	Значение показателя: 1,44

Фотографические изображения образца изделия



Образцы медицинского изделия



EPIC
POWDERFREE

SIZE

8

CUFF END

CB - SURICAL GLOVE STERILE

Natural rubber latex, Powder free. Micro conditioned. Anatomic shape. Sterile as long as the peel pouch is sealed and undamaged. Single use. 1 pair. Caution: Safe use of this glove by or on latex sensitive individuals has not been established. This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic reactions. This latex glove contains 50 micrograms or less of total water extractable protein per gram.

DE - OPERATIONSHANDSCHUHE STERIL

Naturalek. Pulverfrei. Mikrovakuumverpackung. Anatomische Form. Saubere solange die Verpackung geschlossen und unbeschädigt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch. 1 Paar. Achtung: Die sichere Verwendung an oder von latexsensiblen Personen ist nicht gewährleistet. Dieses Produkt enthält Naturkautschuk welcher allergische Reaktionen auslösen kann, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen. Latexhandschuh enthält bis zu 50 Mikrogramm Protein oder weniger pro Gramm.

CS - GUANTE CIRURGICO ESTÉRIL

Latex de goma natural - Sin polvo - Micro regulado. Anatómico. Envase estéril hasta que se encuentre sellado y dañado. De un solo uso. 1 par. Atención: El uso seguro de este guante por o en individuos sensibles al látex no ha sido probado. Este producto contiene latex de goma natural el cual puede causar reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas. Este guante de látex contiene 50 microgramos o menos del total de proteínas extraíbles de látex por gramo.

RU - Стерильные хирургические перчатки
Гипоаллергенные. Латексные. Без пыли. По ИСО 9000/14145 от 11.06.2014. ГОСТ Р 52724-2004. Нормированные. Текстурированные. С разделением на правую и левую руку. Экстремно тонкие. Одноразовые. Предупреждение: Данное изделие предназначено для использования только в медицинских целях. Не следует использовать для предотвращения передачи и распространения для инфекционных и аллергических заболеваний и аллергии. Не следует использовать в качестве средства индивидуальной защиты рук. Не следует использовать при нарушении целостности перчаток. Не следует использовать перчатки несоответствующего размера. Возникает индивидуальная гиперчувствительность к латексу. При появлении раздражения или зуда рекомендуется использовать перчатки и обратиться за консультацией к врачу. Не рекомендуется длительное время (более 4-х часов) носить перчатки. При частом и длительном ношении перчаток рекомендуется соответствующий уход за кожей рук. Не рекомендуется са-

бактерицидные мази от порезов и ссадин. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Хранить в сухом месте при температуре 0 - 23°C. Избегать воздействия гербицидных материалов и растворителей, бензина и других органических жидкостей.

P - LUVAS CIRURGICAS ESTERILIZADAS

Latex Natural - Sem Po. Micro regulado. Forma anatómica. Esterilizado enquanto a embalagem estiver selada e não danificada. Atento de uso único. 1 par. Precaução: Não é garantida a segurança do uso desta luva em indivíduos com sensibilidade ao látex. Este produto contém látex natural que pode causar reacções alérgicas, incluindo reacções anafilácticas. Esta luva de látex natural conté a um 50 microgramas por gramo da proteína extraíble por grama.

UKR - ЕРИС БЕЗ ПУДРИ СТИЕРИЛНІ

Одноразові. Анатомічні. Текстурировані. І відповідно на годину та ліну руки, екстремно тонкі форми. Стерильність гарантовано при цілісності індивідуальної упаковки. Увага: Дані перчатки призначені для використання в медичних цілях, вони не можуть викликати алергічних реакцій, зокрема анафілактичних реакцій у окремих осіб. Форма стерилізації: автоклав у сумці і температурі менше ніж 23°C. Предупреждение: Данное изделие предназначено для использования только в медицинских целях. Не следует использовать для предотвращения передачи и распространения для инфекционных и аллергических заболеваний и аллергии. Не следует использовать в качестве средства индивидуальной защиты рук. Не следует использовать при нарушении целостности перчаток. Не следует использовать перчатки несоответствующего размера. Возникает индивидуальная гиперчувствительность к латексу. При появлении раздражения или зуда рекомендуется использовать перчатки и обратиться за консультацией к врачу. Не рекомендуется длительное время (более 4-х часов) носить перчатки. При частом и длительном ношении перчаток рекомендуется соответствующий уход за кожей рук. Не рекомендуется са-

PL - RĘKAWICE CHIRURGICZNE - STERYLNE

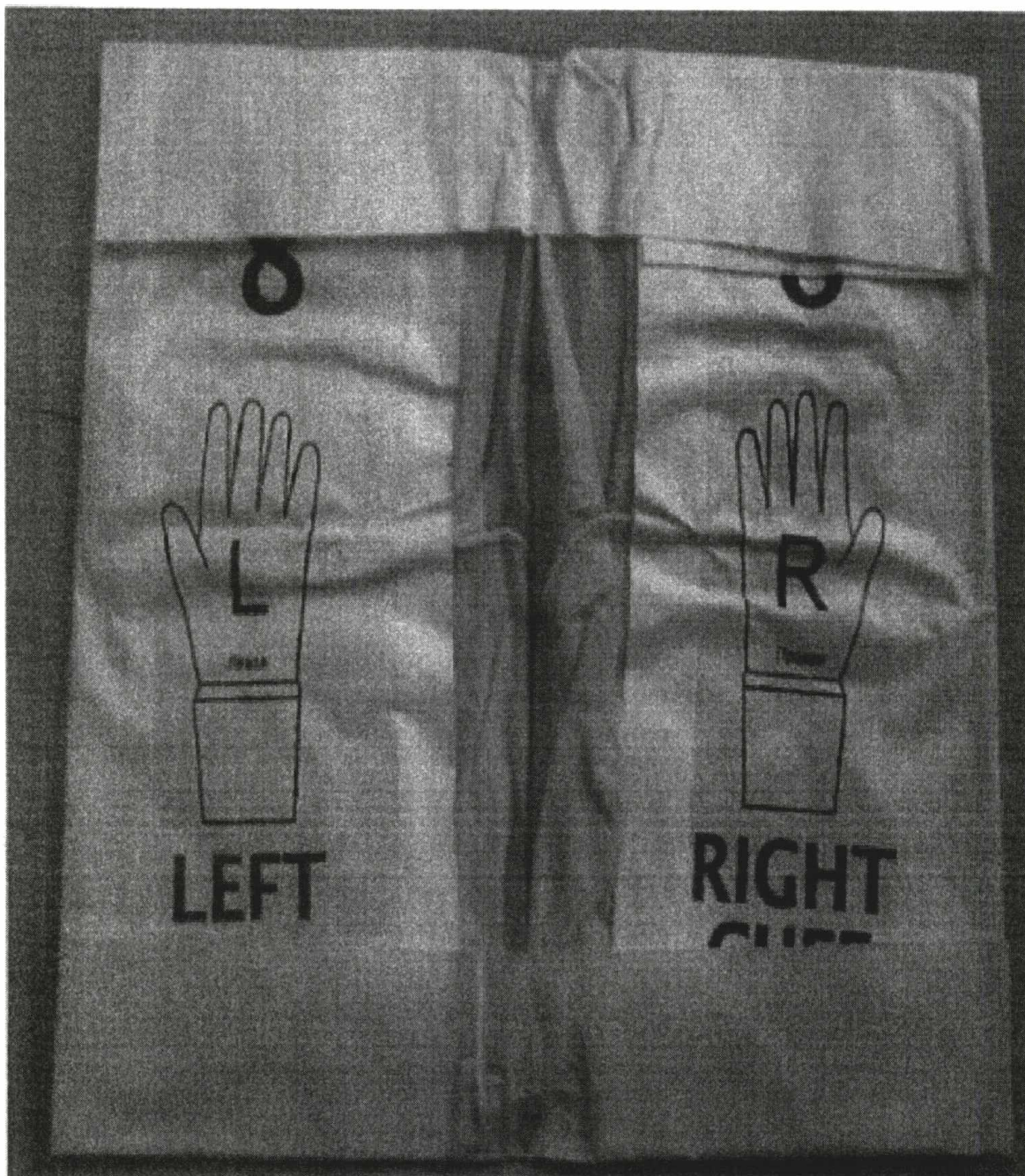
Latex naturalny. Bezpyłowe. Mikrotęńsze. Anatomiczny kształt. Sterylne, o ile opakowanie nie jest uszkodzone lub przekrojone. Jednorazowego użytku. 1 para. Uwaga: Niebezpieczne używanie tych rękawic przez osoby uczulone na lateks nie zostało stwierdzone. Wyższe zawęża lateks kauszowy naturalnego, który może wywołać reakcje uczuleniowe, włącznie z zaostrzając 50 mikrogramów lub mniej wyciąganych białek lateksowych.

GR - ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟ ΛΑΤΕΚ

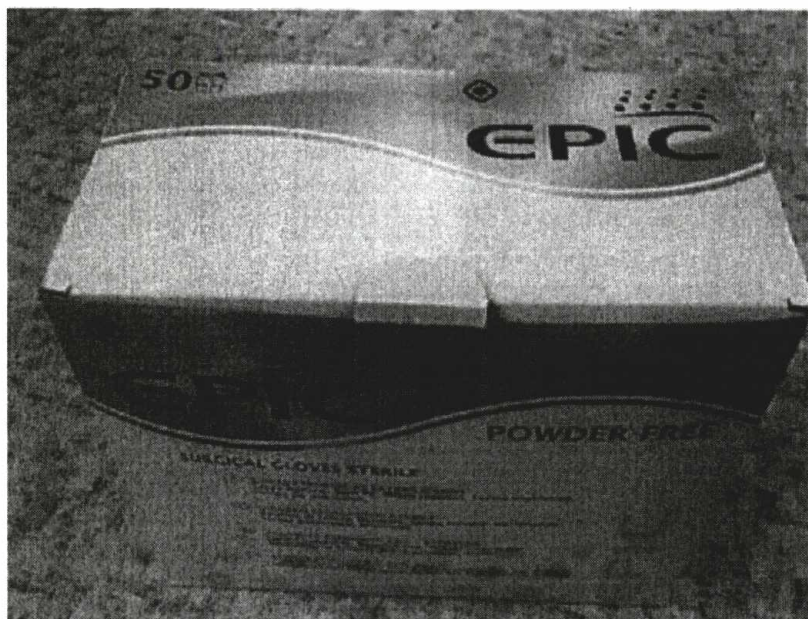
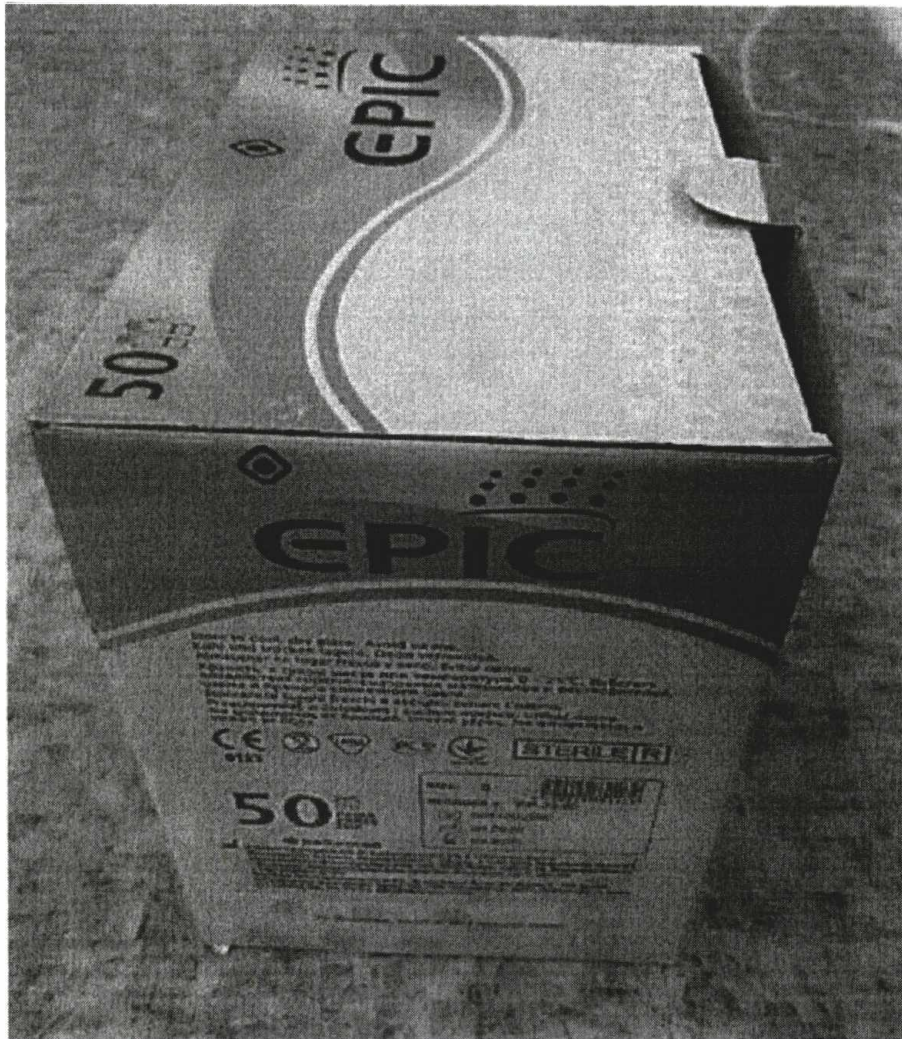
Από φυσικό σιλικόνη. Αλτιφ, Αποστειρωμένα, εφ' όσον ο σιλικόνη είναι ακεραιότητα και δεν έχει ανοίξει φάσμα. Προσοχή: Αποφεύγετε χρήση των σιλικόνη για άτομα που έχουν υπερευαίσθηση στο λάτεξ. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Αυτό το προϊόν από λάτεξ περιέχει 50 μικρογραμμών ή λιγότερο από ελκυστήρια πρωτεΐνη ανά γραμμάριο.

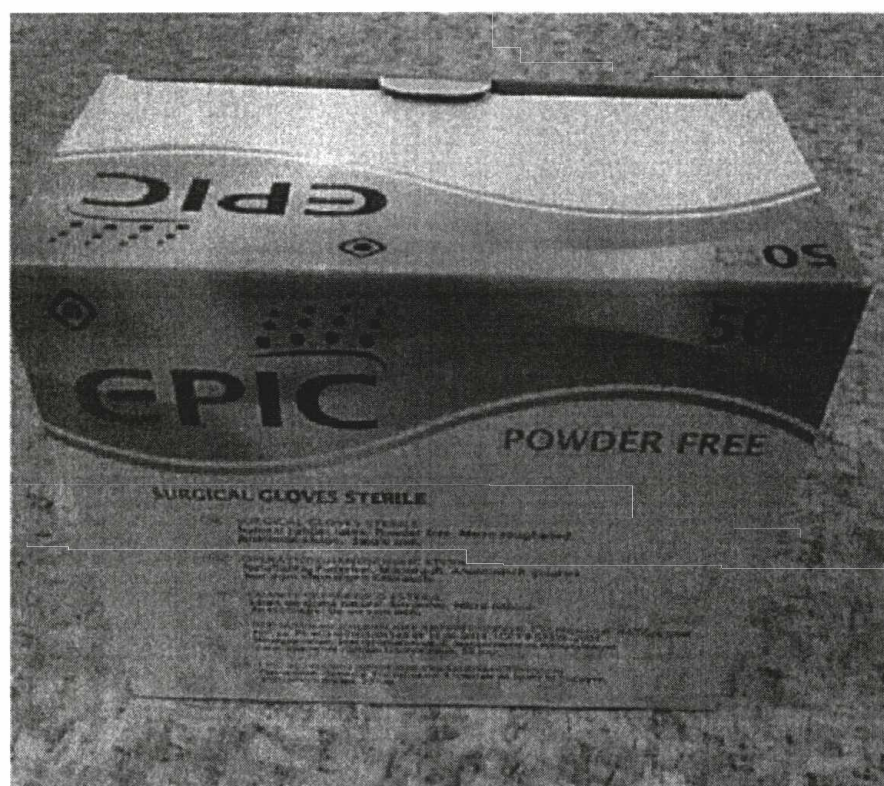
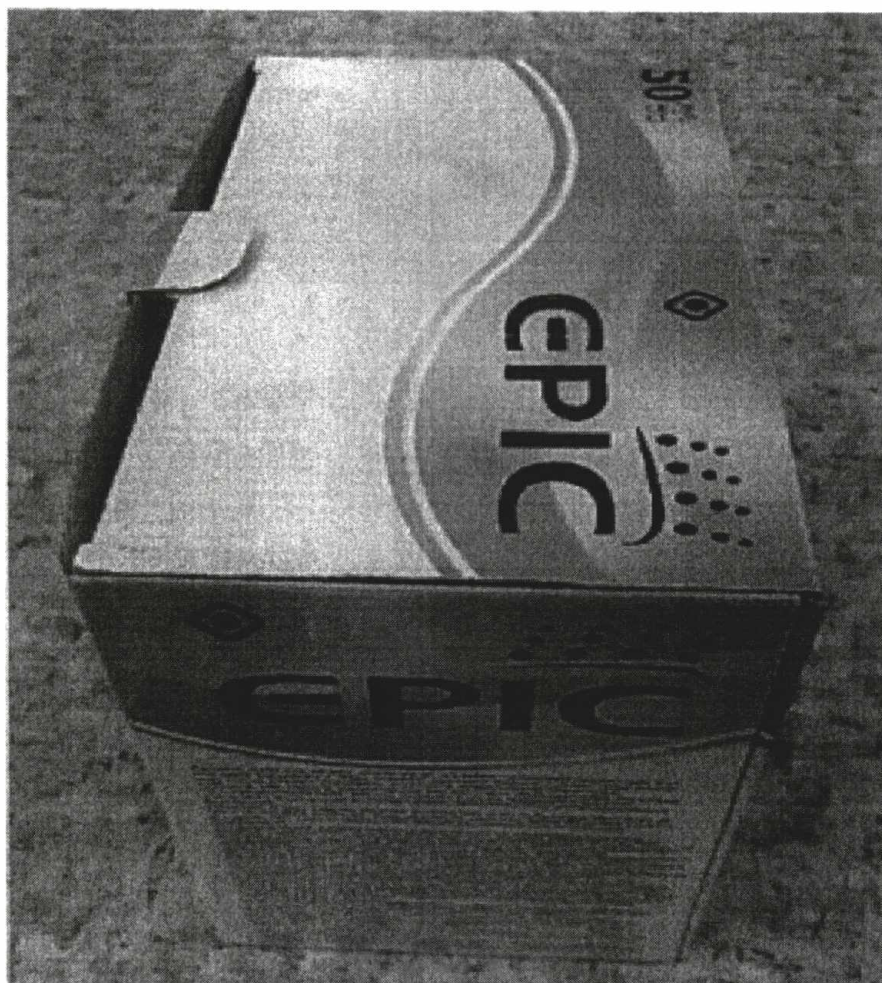


SIZE
8

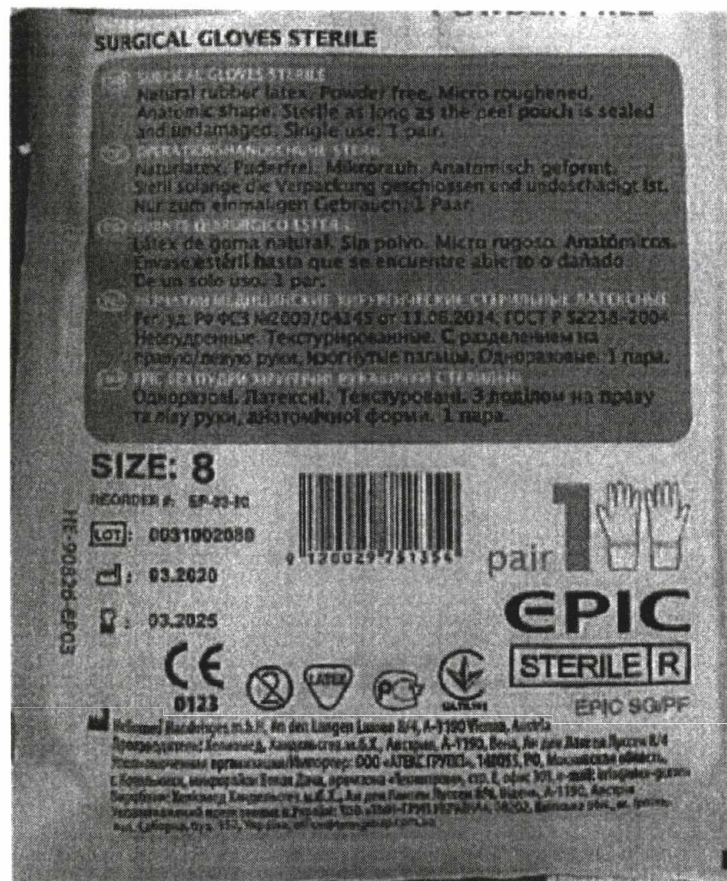


Внутренняя индивидуальная упаковка





Групповая упаковка



Маркировка индивидуальной упаковки (внешней индивидуальной упаковки)



Маркировка групповой упаковки