



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

дт. 11. 2023 № 014 ~ 1009 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2575513

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 Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразовые, неопудренные нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, размер XL», LOT: 05, дата производства: март 2022 г., использовать до: февраль 2027 г., производства: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 30.12.2021 № РЗН 2021/16274, 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 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 2 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 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																																						
Адрес производителя	Сведения о производителе согласно № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021: Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦ-И-АЛ» (ООО «СПЕЦ-И-АЛ»), Россия, 671260, Республика Бурятия, Прибайкальский район, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, д. 30, кв. 1	На групповую упаковку нанесено: ООО «СПЕЦ-И-АЛ» Юридический адрес: Россия, 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, д. 30/1																																																																																						
Размеры	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th>Размер</th> <th>L, мм, не менее</th> <th>B, мм</th> <th>Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее</th> <th>Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,</th> <th>Толщина валика перчатки, мм, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Маленькие (S)</td> <td>220</td> <td>80±10</td> <td>0,08 - для гладких участков</td> <td>не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Средние (M)</td> <td>230</td> <td>95±10</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Большие (L)</td> <td>230</td> <td>110±10</td> <td></td> <td></td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td>Сверхбольшие (XL)</td> <td>230</td> <td>>110</td> <td>0,11 - для текстурированных участков</td> <td>не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Код размера</th> <th>Ширина И', мм (рисунок 1)</th> <th>Напядный размер</th> <th>Ширина по напядному размеру И', мм (рисунок 1)</th> <th>Длина 1, мм не менее</th> <th>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</th> <th>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 и менее</td> <td>≤ 82</td> <td>Сверхмалые (X-S)</td> <td>≤ 80</td> <td>220</td> <td>Гладкая поверхность - 0,08.</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*.</td> </tr> <tr> <td>6 1/2</td> <td>83±5</td> <td>Маленькие (S)</td> <td>80±10</td> <td>220</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>89±5</td> <td>Средние (M)</td> <td>95±10</td> <td>230</td> <td>текстурированная поверхность - 0,11</td> <td>текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> <tr> <td>7 1/2</td> <td>95±5</td> <td></td> <td></td> <td>230</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>102±6</td> <td>Большие (L)</td> <td>110±10</td> <td>230</td> <td>Гладкая поверхность - 0,08, текстурированная поверхность - 0,11</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*.; текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> <tr> <td>8 1/2</td> <td>109±6</td> <td></td> <td></td> <td>230</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>9 и более</td> <td>≥ 110</td> <td>Сверхбольшие (X-L)</td> <td>≥ 110</td> <td>230</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Размер	L, мм, не менее	B, мм	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,	Толщина валика перчатки, мм, не более	Маленькие (S)	220	80±10	0,08 - для гладких участков	не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков		Средние (M)	230	95±10				Большие (L)	230	110±10			2,5	Сверхбольшие (XL)	230	>110	0,11 - для текстурированных участков	не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков		Код размера	Ширина И', мм (рисунок 1)	Напядный размер	Ширина по напядному размеру И', мм (рисунок 1)	Длина 1, мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	6 и менее	≤ 82	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,08.	Гладкая поверхность - 0,22*.	6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220			7	89±5	Средние (M)	95±10	230	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*	7 1/2	95±5			230			8	102±6	Большие (L)	110±10	230	Гладкая поверхность - 0,08, текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*.; текстурированная поверхность - 0,23*	8 1/2	109±6			230			9 и более	≥ 110	Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230			<p>Измеренные значения характеристик образцов «Ширина перчатки В», мм A3 – 109 A4 – 107 A5 – 107</p> <p>Измеренные значения характеристик образцов «Толщина стенки на кончике пальца», мм A5 – 0,1</p> <p>Измеренные значения характеристик образцов «Толщина стенки в центре ладони», мм A1 – 0,1 A2 – 0,09 A4 – 0,1 A5 – 0,09</p>
Размер	L, мм, не менее	B, мм	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,	Толщина валика перчатки, мм, не более																																																																																			
Маленькие (S)	220	80±10	0,08 - для гладких участков	не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков																																																																																				
Средние (M)	230	95±10																																																																																						
Большие (L)	230	110±10			2,5																																																																																			
Сверхбольшие (XL)	230	>110	0,11 - для текстурированных участков	не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков																																																																																				
Код размера	Ширина И', мм (рисунок 1)	Напядный размер	Ширина по напядному размеру И', мм (рисунок 1)	Длина 1, мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более																																																																																		
6 и менее	≤ 82	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,08.	Гладкая поверхность - 0,22*.																																																																																		
6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220																																																																																				
7	89±5	Средние (M)	95±10	230	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*																																																																																		
7 1/2	95±5			230																																																																																				
8	102±6	Большие (L)	110±10	230	Гладкая поверхность - 0,08, текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*.; текстурированная поверхность - 0,23*																																																																																		
8 1/2	109±6			230																																																																																				
9 и более	≥ 110	Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230																																																																																				
Прочностные характеристики	Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать указанным в Таблице	Измеренные значения характеристик образцов «Усилие при разрыве после ускоренного старения», Н A1 – 4,93 A2 – 4,67 A3 – 5,41 A4 – 5,59 A5 – 5,31																																																																																						

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
	<p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1" data-bbox="359 342 1050 539"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th colspan="2">Значение для перчатки 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 перчатки 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	
Характеристика	Значение для перчатки 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																	
Маркировка	<p>Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать индивидуальную маркировку. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия; - наименование производителя; - адрес производителя; - порядковый номер партии изделий; - артикул; - размер изделия; - срок годности или знак «Использовать до»; - номер Технических условий; - дата изготовления; - слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно» - количество изделий в упаковке (в штуках или парах); - номер и дата регистрационного удостоверения; - знак «Беречь от влаги»; - знак «Запрет на повторное применение» или слова «Одноразовые»; - знак «Обратитесь к инструкции по применению» - надпись «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию у предрасположенных персон» - знак «Содержит натуральный латекс» - информация о сертификации и декларировании (при необходимости) - надпись «Текстурированные»; - информация об условиях хранения; - надпись «Неанатомической формы»; - знак «Не допускать воздействия солнечного света»; - назначение; - обозначение цвета; - надпись «Тип I в соответствии с ГОСТ Р 52239». <p>Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке. Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p>	Отсутствует: - надпись «Неанатомической формы».																	

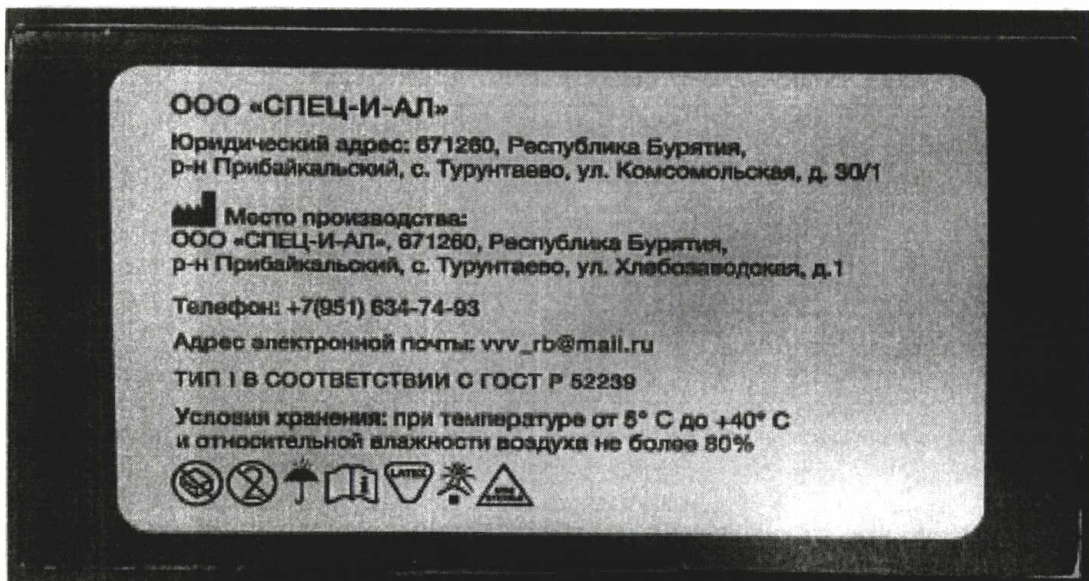
Фотографические изображения образца изделия



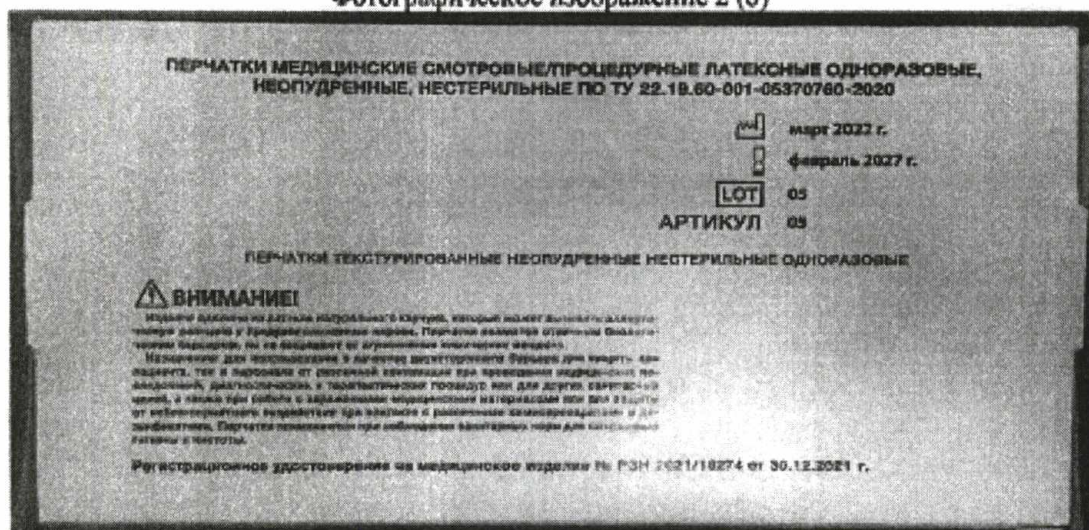
Фотографическое изображение 1 – Внешний вид изделия



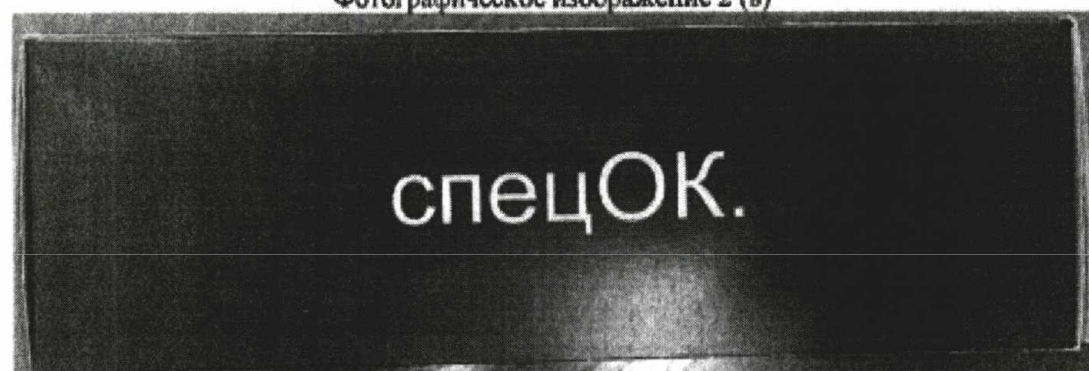
Фотографическое изображение 2 (а)



Фотографическое изображение 2 (б)



Фотографическое изображение 2 (в)



Фотографическое изображение 2 (г)

Фотографические изображения 2 (а, б, в, г) – Внешний вид групповой (потребительской) упаковки