



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.12.2021 № ОИЧ-1156/23

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий размер L», LOT L2022046, дата производства: 27092022 г., использовать до: 27092027 г., производства: ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 №2021/14641 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

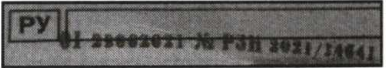
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия 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 11.08.2022, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|----------|---|-----|--|-----|---|----|--|-----|---|-----|--|----|--|
| Наименование медицинского изделия | «Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021» | <u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u> «Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические». Наименование предоставленного образца не соответствует наименованию, указанному в РУ № РЗН 2021/14641 от 11.08.2022 года в части отсутствия номера технических условий | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Усилие при разрыве до ускоренного старения</p> <p>Усилие при разрыве после ускоренного старения</p> | <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения</p> <table border="1" data-bbox="400 1099 1015 1305"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td>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 | <p>Измеренное значение усилия при разрыве до ускоренного старения, Н:</p> <p>A1-3,5 A2-3,8 A3-3,6 A4-3,7 A5-4,2</p> <p>Измеренное значение удлинения при разрыве до ускоренного старения, %:</p> <p>A1-250 A2-320 A3-260 A4-250 A5-330</p> <p>Измеренное значение удлинения при разрыве после ускоренного старения, %:</p> <p>A1-220 A2-270 A3-240 A4-210 A5-290</p> |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Физико-механические показатели перчаток | <p>Значения физико-механических показателей перчатки до и после ускоренного теплового старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице</p> <table border="1" data-bbox="400 2063 1015 2101"> <tr> <td>Относительное удлинение при</td> <td>500</td> </tr> </table> | Относительное удлинение при | 500 | <p>Измеренное значение удлинения при разрыве до ускоренного старения, %</p> <p>A1-250 A2-320 A3-260</p> | | | | | | | | | | | | |
| Относительное удлинение при | 500 | | | | | | | | | | | | | | | |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 11.08.2022, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|----|---|-----|--|----|--|
| | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="399 304 858 479">разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td data-bbox="858 304 1021 479"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="399 479 858 696">Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td data-bbox="858 479 1021 696">14</td> </tr> <tr> <td data-bbox="399 696 858 913">Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td data-bbox="858 696 1021 913">400</td> </tr> <tr> <td data-bbox="399 913 858 1131">Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td data-bbox="858 913 1021 1131">14</td> </tr> </table> | разрыве до ускоренного старения, %, не менее | | Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее | 14 | Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее | 400 | Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее | 14 | <p>A4-250 A5-330</p> <p>Измеренное значение удлинения при разрыве после ускоренного старения, % A1-220 A2-270 A3-240 A4-210 A5-290</p> |
| разрыве до ускоренного старения, %, не менее | | | | | | | | | | |
| Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее | 14 | | | | | | | | | |
| Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее | 400 | | | | | | | | | |
| Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее | 14 | | | | | | | | | |
| Маркировка | Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. | Маркировка представленных образцов не соответствует фотографическим изображением маркировки представленной в КРД к РУ №РЗН 2021/14641 от 11.08.2022 г | | | | | | | | |
| Маркировка | <p>На каждой потребительской упаковке (картонной коробке с дозатором) изделий или на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и юридический адрес предприятия - изготовителя; - адрес места производства изделия; - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи; - полное наименование медицинского изделия; - обозначение настоящих технических условий; - размер перчаток; - цвет перчаток; - количество перчаток в упаковке, пар; - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: - информация о производителе; - номер партии; - дата изготовления (число, год, месяц); - использовать до (число, год, месяц); - запрет на повторное применение; | <p>На дату изготовления образцов 27.09.2022 действует РУ № РЗН 2021/14641 от 11.08.2022</p>  <p>Отсутствует обозначение настоящих технических условий; Отсутствует надпись «Соответствует ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3. п. 6.4. п. 7</p> | | | | | | | | |

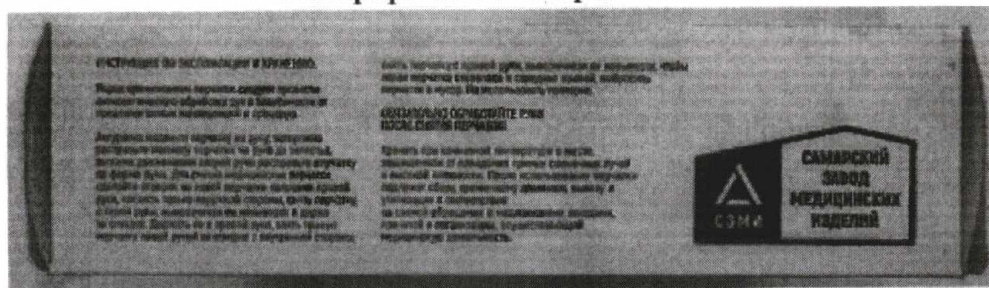
| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 11.08.2022, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|--|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - не допускать попадания солнечного света; - беречь от влаги; - температурный диапазон хранения; - обратитесь к инструкции по применению; - не стерильно; - надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»; - надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»; - надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ»; - надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»; - надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»; - надпись «Соответствует ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3. п. 6.4. п. 7 - информация о том, что изделие не содержит натуральный латекс; - способ утилизации перчаток. | |
| <p>Номер и дата Регистрационного удостоверения</p> | <p>№ РЗН 2021/14641 от 11.08.2022 года</p> | <p>Согласно маркировке на групповой упаковке: от 29.06.2021 года № РЗН 2021/14641. На представленных образцах указан недействующий номер Регистрационного удостоверения (на дату изготовления образцов 27.09.2022 действует РУ № РЗН 2021/14641 от 11.08.2022 г.);</p> |
| <p>Фотографическое изображение маркировки упаковки</p> |  |  <p>Маркировка упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 11.08.2022 года в части отсутствия дополнительной информации «Соответствует ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7)» и отсутствия номера технических условий;</p> |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 11.08.2022, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|--|
| Срок годности | Гарантийный срок хранения изделий – 3 года с даты изготовления» | Согласно маркировке на групповой упаковке  |
| Изменение рН вытяжек, ед. рН | Допустимое значение: $\pm 1,00$ | 1,3 \pm 0,03 |

Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 1

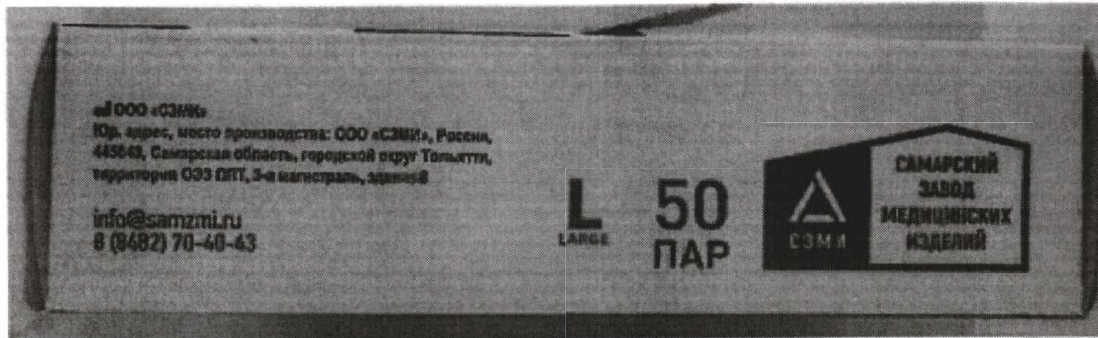


Фотографическое изображение 2

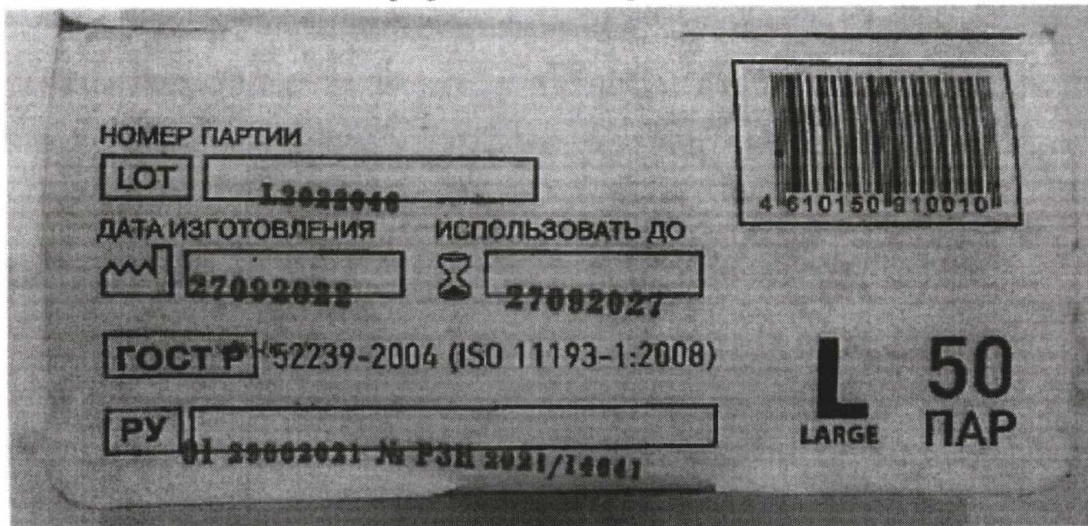


Фотографическое изображение 3

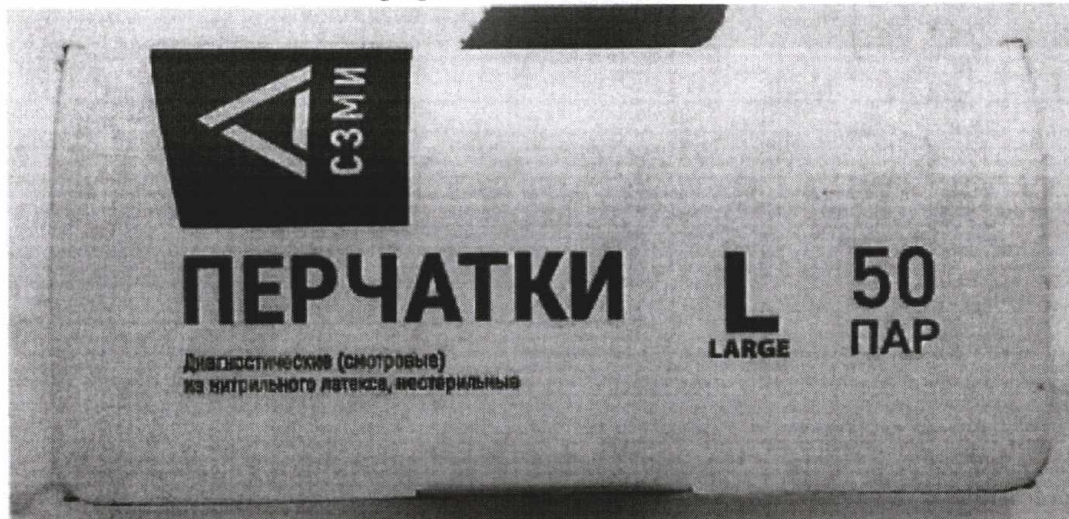
Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 1 - 6 – Внешний вид и маркировка
потребительской упаковки

Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 7
Фотографические изображения 7 – Внешний вид образца