



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

18.07.2024 № Одч-771/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном медицинском изделии



2594817

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 Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: неопудренные, с полимерным покрытием, текстурированные на пальцах EN4, размер S», номер партии: 26032601, дата изготовления: 2022-03, срок годности: 3 года с даты изготовления, производства: «Перусахаан Гетах Асас Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 15.01.2021 № РЗН 2021/13185 (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.

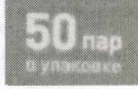
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

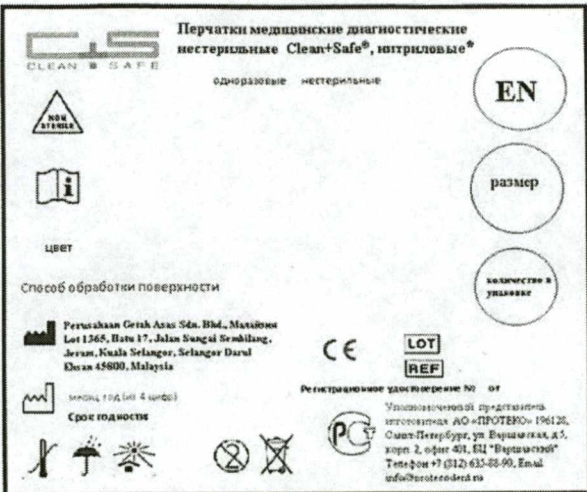
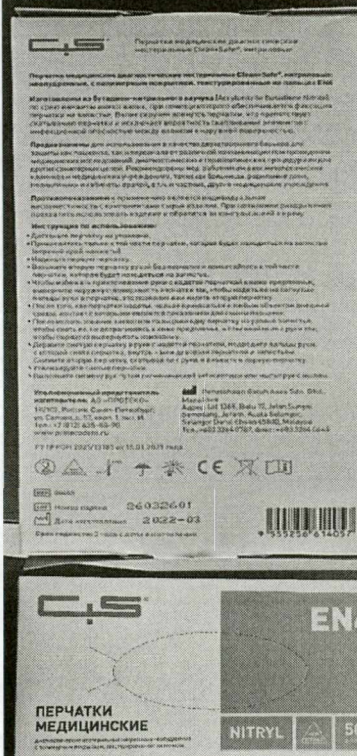
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 2021/13185 от 15.01.2021, срок действия не ограничен)						Образцы выявленного медицинского изделия
Физические характеристики	2	Физические характеристики	До ускоренного старения	Прочность на растяжение (МПа), не менее	14	S2/4.0	Результаты измерений силы при разрыве до ускоренного старения Сила при разрыве до
				Удлинение при разрыве (%), не менее	500	N = 13 (среднее значение)	
			После	Прочность на растяжение	14	S2/4.0	Результаты измерений силы при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,3; 4,2; 4,9; 5,1; 4,4; 3,7; 5,3; 3,1; 3,5; 3,9; 3,8; 4,4
	№	Исследование	Показатель	Значение	Уровень контроля/ AQL		
		ускоренного старения (70 ± 2 °С в течение 168 ± 2 ч)	(МПа), не менее	400		N = 13 (среднее значение)	
			Удлинение при разрыве (%), не менее	6,0			
			Сила при разрыве (Н), не менее	6,0			
Упаковка	Упаковка Групповая (потребительская) упаковка Медицинские изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые» упакованы в групповую (потребительскую) упаковку - картонную коробку в количестве: 50 шт. (25 пар)						<u>Согласно маркировке на потребительской упаковке:</u> 
Размер потребительской упаковки	Размер потребительской упаковки (длина x ширина x высота): (22,0 x 12,5 x 7,5)±0,5 см.						23,5 x 12,1 x 5,0 см
Проект маркировки	Групповая (потребительская) упаковка На упаковке должна быть указана следующая информация: 1. Наименование и торговая марка изделия 2. Наименование и адрес изготовителя 3. Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя 4. Размер, цвет 5. Материал (в наименовании изделия) 6. Количество пар или штук в упаковке 7. Текст: «текстурированные» или «гладкие», «опудренные» или «неопудренные», (в названии варианта исполнения) 8. Способ обработки поверхности: «двойного хлорирования», «однократного хлорирования», «с полимерным покрытием» 9. Символ и цифрами «Дата изготовления» (месяц, год (из 4 цифр), надпись «срок годности» 10. Надпись «одноразовые, нестерильные». 11. Символы: «Содержит натуральный латекс», «Изготовитель», «LOT» (код партии), «Не стерильно»,						Знак РСТ отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	<p align="center">Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13185 от 15.01.2021, срок действия не ограничен)</p>	Образцы выявленного медицинского изделия																														
	<p>«Не разрешено к утилизации в обычном порядке», «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Номер по каталогу» (артикул) 12. Знак РСТ, СЕ 13. Дата и номер регистрационного удостоверения</p>																															
Макет маркировки	<p align="center">Макет маркировки</p>  <p align="center">* - наименование варианта исполнения в соответствии с п.1 настоящего документа (включает информацию о виде отделки: опудренная, неопудренная, текстурный рисунок).</p>	<p>Макет маркировки потребительской упаковки не соответствует маркировке потребительской упаковки представленных образцов в части: отсутствия символа РТС, изменения расположения информации на упаковке, а также внешнего вида торговой марки изделия (см. Приложение 3)</p> 																														
Толщина	<table border="1" data-bbox="607 1773 940 2135"> <thead> <tr> <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>Гладкая поверхность - 0,08;</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*;</td> </tr> <tr> <td>текстурированная поверхность - 0,11</td> <td>текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> <tr> <td>Гладкая поверхность - 0,08;</td> <td>Гладкая поверхность - 0,22*;</td> </tr> <tr> <td>текстурированная поверхность - 0,11</td> <td>текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> </tbody> </table>	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*	Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*	<p>Результаты измерения толщины пальца, мм:</p> <table border="1" data-bbox="1146 1808 1493 2135"> <tbody> <tr><td>A1</td><td>0,09</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,11</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,09</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,09</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,09</td></tr> <tr><td>A6</td><td>0,09</td></tr> <tr><td>A7</td><td>0,09</td></tr> <tr><td>A8</td><td>0,09</td></tr> <tr><td>A9</td><td>0,08</td></tr> <tr><td>A10</td><td>0,09</td></tr> </tbody> </table>	A1	0,09	A2	0,11	A3	0,09	A4	0,09	A5	0,09	A6	0,09	A7	0,09	A8	0,09	A9	0,08	A10	0,09
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более																															
Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;																															
текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*																															
Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;																															
текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*																															
A1	0,09																															
A2	0,11																															
A3	0,09																															
A4	0,09																															
A5	0,09																															
A6	0,09																															
A7	0,09																															
A8	0,09																															
A9	0,08																															
A10	0,09																															

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13185 от 15.01.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
	<p>* Письмом Росстандарта от 04.12.2017 г. № 1950-ОГ/03 разъясняется, что "В п.6.1, а именно последней графе таблицы 2 ГОСТ Р 52239-2004 допущена опечатка". Толщина в центре ладони указана 0,22 и 0,23 мм, тогда как в международном стандарте ИСО 11193-1:2008 в таблице 2 в последнем столбце указаны другие параметры толщины - 2 и 2,03 мм. - Примечание изготовителя базы данных.</p> <p>Представленные образцы изделия имеют текстурированную поверхность с указанным требованием - не менее 0,11 мм</p>	<p>A11 0,09 A12 0,09 A13 0,09</p> <p>Результаты измерения толщины ладони в центре, мм: A1 0,07 A2 0,07 A3 0,06 A4 0,06 A5 0,07 A6 0,06 A7 0,07 A8 0,07 A9 0,06 A10 0,07 A11 0,06 A12 0,06 A13 0,06</p>																	
Усилие при разрыве после ускоренного старения,	<p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1" data-bbox="437 1156 1113 1296"> <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	<p>Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: Образец Усилие при разрыве, Н A28 5,6 A29 4,9 A30 3,6 A31 5,0 A32 5,8 A34 3,8 A35 5,1 A36 5,4 A38 3,7</p>
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 по ГОСТ Р 52239-2004	<p>Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223*. * На территории Российской Федерации документ не действует. Действует ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.</p>	Ссылка на стандарт ГОСТ Р 52239-2004 отсутствует																	
Маркировка потребительской тары	<p>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:</p> <p>товарный знак предприятия-изготовителя; наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; число изделий (при групповой упаковке); год и месяц упаковывания; обозначение технических условий или стандартов на изделие;</p>	Отсутствует ссылка на стандарт ГОСТ Р 52239-2004																	

Фотографии медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe®, нитриловые: неопудренные, с полимерным покрытием, текстурированные на пальцах EN4, размеры: S
Внешний вид представленного образца



Потребительская упаковка медицинского изделия

