



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

07.10.2024 № 012-1103/24

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области недоброкачественного медицинского изделия:

«ПЕРЧАТКИ/МЕДИЦИНСКИЕ/ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ/НИТРИЛОВЫЕ/ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ/ НЕОПУДРЕННЫЕ/ ОДНОРАЗОВЫЕ/ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ/ НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ, РАЗМЕР S», LOT 20710003, дата производства 15.01.2022, использовать до 15.01.2027, производства ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 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.

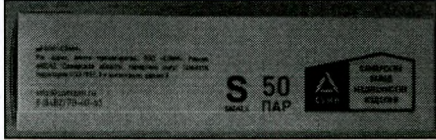
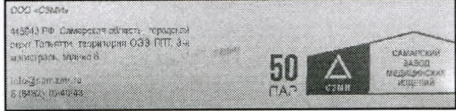


Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

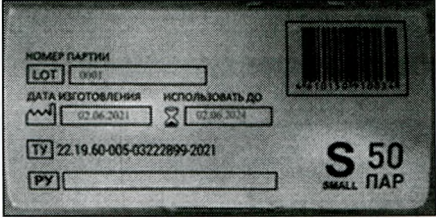
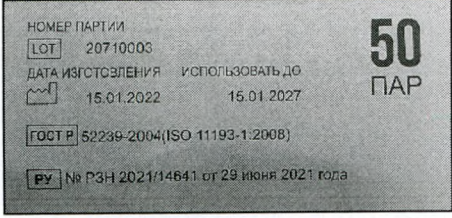
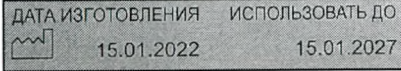
А.В. Самойлова

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 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																														
Физико-механических показателей ГОСТ 32337-2013	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">После ускоренного старения</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">Условная прочность, МПа, не менее</td> <td style="width: 50%;">Относительное удлинение, %, не менее</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> </table>	После ускоренного старения		Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	14	400	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Измеренные значения относительного удлинения, %:</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">A6:</td> <td style="width: 50%;">363,25</td> </tr> <tr> <td>A7:</td> <td>288,25</td> </tr> <tr> <td>A8:</td> <td>319,91</td> </tr> <tr> <td>A9:</td> <td>297,62</td> </tr> <tr> <td>A10:</td> <td>334,20</td> </tr> </table>	Измеренные значения относительного удлинения, %:		A6:	363,25	A7:	288,25	A8:	319,91	A9:	297,62	A10:	334,20												
После ускоренного старения																																
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее																															
14	400																															
Измеренные значения относительного удлинения, %:																																
A6:	363,25																															
A7:	288,25																															
A8:	319,91																															
A9:	297,62																															
A10:	334,20																															
Усилие при разрыве до и после ускоренного старения по ТУ	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 70%;">Характеристика</th> <th style="width: 30%;">Значение</th> </tr> <tr> <td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> </table>	Характеристика	Значение	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Измеренные значения удлинения при разрыве, %:</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">A6:</td> <td style="width: 50%;">363,25</td> </tr> <tr> <td>A7:</td> <td>288,25</td> </tr> <tr> <td>A8:</td> <td>319,91</td> </tr> <tr> <td>A9:</td> <td>297,62</td> </tr> <tr> <td>A10:</td> <td>334,20</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Измеренные значения усилия при разрыве, Н:</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">A6:</td> <td style="width: 50%;">5,873</td> </tr> <tr> <td>A7:</td> <td>3,778</td> </tr> <tr> <td>A8:</td> <td>5,076</td> </tr> <tr> <td>A9:</td> <td>4,528</td> </tr> <tr> <td>A10:</td> <td>5,114</td> </tr> </table>	Измеренные значения удлинения при разрыве, %:		A6:	363,25	A7:	288,25	A8:	319,91	A9:	297,62	A10:	334,20	Измеренные значения усилия при разрыве, Н:		A6:	5,873	A7:	3,778	A8:	5,076	A9:	4,528	A10:	5,114
Характеристика	Значение																															
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0																															
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400																															
Измеренные значения удлинения при разрыве, %:																																
A6:	363,25																															
A7:	288,25																															
A8:	319,91																															
A9:	297,62																															
A10:	334,20																															
Измеренные значения усилия при разрыве, Н:																																
A6:	5,873																															
A7:	3,778																															
A8:	5,076																															
A9:	4,528																															
A10:	5,114																															
Наименование	<p style="text-align: center;"><u>Согласно РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021:</u> «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»</p>	<p style="text-align: center;"><u>Согласно маркировке, на групповой потребительской упаковке:</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>ПЕРЧАТКИ</p> <p>Перчатки/Медицинские/Диагностические/ Нитриловые/Текстурированные на пальцах/ Неопудренные/Одноразовые/Нестерильные /Неанатомические</p> </div> <p>Наименование, указанное на потребительской упаковке образцов, не соответствует наименованию медицинского изделия, приведенному в РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части отсутствия указания «по ТУ 22.19.60-005-03222899».</p>																														
Срок годности	<p style="text-align: center;"><u>Согласно ТУ 22.19.60-005-03222899-2021 из КРД к РУ № РЗН 2021/14641</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>Согласно маркировке, на групповой потребительской упаковке:</u></p>																														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p align="center"><u>от 29.06.2021:</u></p> <p align="center">«1.1.13 Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления. Критерий предельного состояния - несоответствие п.1.1.2 - п.1.1.9.»</p>	<div data-bbox="980 276 1379 349" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО</p> <p> 15.01.2022 15.01.2027</p> </div> <p align="center"><i>Срок годности, указанный на потребительской упаковке образцов, не соответствует сроку, указанному в п. 1.1.13 ТУ 22.19.60-005-03222899-2021 из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021.</i></p>
Внешний вид упаковки	<p align="center"><u>Согласно КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021:</u></p> 	 <p align="center"><i>Маркировка верхней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li align="center">– нанесенной дополнительной таблицы с всеми применяемыми размерами; <li align="center">– отсутствия под символом размера названия размера «small»; <li align="center">– формы перфорированного отверстия по центру потребительской упаковки.
Внешний вид упаковки		 <p align="center"><i>Маркировка нижней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li align="center">– отсутствия символа «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; <li align="center">– отсутствия описания

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>способа утилизации; – отсутствия указания размера изделия S (small).</p>
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка передней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия символа «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; – отсутствия фразы «Юр. адрес, место производства» перед указанием адреса производства; – отсутствия указания размера изделия S (small).
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка правой части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия указания размера изделия S (small); – нанесенной дополнительной фразы «Диагностические (смотровые) из нитрильного латекса, нестерильные»; – иного положения логотипа организации-производителя.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка левой части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отсутствия штрих-кода; - вместо указания технических условий ТУ 22.19.60-005-03222899 нанесена маркировка «ГОСТ Р 52239-2004 (ISO 11193-1:2008); - отсутствия символа «Использовать до ...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
Гарантийный срок хранения	Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления.	<p>Согласно маркировке потребительской упаковки:</p> 
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; - не допускать попадания солнечного света; - беречь от влаги; - температурный диапазон хранения; 	<p>Требуемая маркировка «обозначение настоящих технических условий», отсутствует на потребительской упаковке образцов;</p> <p>Требуемая маркировка «обратитесь к инструкции по применению», отсутствует на потребительской упаковке образцов</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> - обратитесь к инструкции по применению; - не стерильно; - надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»; - надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»; - надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ»; - надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»; - надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»; - информация о том, что изделие не содержит натуральный латекс; - способ утилизации перчаток. 	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки с дозатором: (длина x ширина x высота) - (210мм × 120 мм × 58 мм).	Измеренные габаритные размеры потребительской упаковки: 248,8×125,3×62,2 Примечание: данные значения признаны несоответствующими ввиду того, что допуски не заданы производителем