



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

27.11.2024 № 014 - 1339 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2614399

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 Приморскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008. Вариант исполнения Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «Нитримакс» размер: L», партия: 209077043NCZA, дата изготовления: 04.2021, использовать до: 04.2025, производства: ООО «Ардейл-Импекс», Россия, регистрационное удостоверение от 30.07.2028 № ФСР 2008/03090 (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.

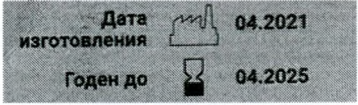
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

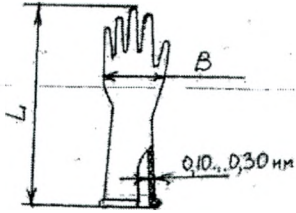
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.



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.

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 № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	<p>Согласно п 1.1.8 ТУ 9398-001-53733748-2008: «Упакованные перчатки должны иметь срок годности: - нестерильные- не менее 5 лет - стерильные – не менее 3 лет»</p> <p>В п. 1.3.2 ТУ Указано: «На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть информация, содержащая: - гарантийный срок годности».</p> <p>Требования ТУ 9398-001-53733748-2008: Раздел 5 «Гарантии изготовителя» п. 5.2. «Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления»</p>	<p>На потребительской упаковке: Дата изготовления: 04.2021 Годеи до: 04.2025</p>
Гарантийный срок годности	Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления	<p>На упаковке предоставленных образцов:</p>  <p>Сведения не соответствуют требованиям «Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления»</p>
Маркировка	Указанный стандарт отсутствует в КРД к РУ № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008	<p>На упаковке предоставленных образцов: ГОСТ 32337-2013 При государственной регистрации медицинского изделия, требования на данный стандарт не заявлялись, испытания на соответствие требованиям ГОСТ 32337-2013 не проводились.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																											
<p>Толщина по ТУ 9398-001-53733748-2008</p>	<p>Перчатки латексные диагностические (СМОТРОВЫЕ)</p>  <p>Перчатки диагностические (смотровые) (Приложение В) Таблица 3.</p> <table border="1" data-bbox="437 681 1064 893"> <thead> <tr> <th>Размер</th> <th>Ширина W, мм</th> <th>Длина, мм, не менее</th> <th>Толщина в точках измерения, мм, не менее</th> <th>Толщина в точках измерения, мм, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS</td> <td>≤ 80</td> <td>220</td> <td>0,08 – для гладких участков</td> <td>0,20 – для гладких участков</td> </tr> <tr> <td>S</td> <td>80±5</td> <td>220</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>M</td> <td>90±10</td> <td>230</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>L</td> <td>105±10</td> <td>230</td> <td>0,11 – для текстурированных участков</td> <td>0,23 – для текстурированных участков</td> </tr> <tr> <td>XL</td> <td>≥ 110</td> <td>230</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>*Примечание:</i> - образцы текстурированы на пальцах, допуск 0,11-0,23 мм; - образцы гладкие в центре ладони, допуск 0,08-0,20 мм; - допуск для манжет 0,10-0,30 мм, согласно Приложению В, ТУ 9398-001-53733748-2008.</p>	Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не более	XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,20 – для гладких участков	S	80±5	220			M	90±10	230			L	105±10	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23 – для текстурированных участков	XL	≥ 110	230			<p>Толщина пальца, мм Поверхность пальца текстурирована 0,087; 0,088; 0,096; 0,096; 0,092; 0,089; 0,090; 0,095; 0,087; 0,088; 0,090; 0,089; 0,089.</p> <p>Толщина ладони, мм Поверхность ладони гладкая 0,066; 0,072; 0,070; 0,067; 0,069; 0,069; 0,069; 0,073; 0,066; 0,068; 0,069; 0,069; 0,069.</p> <p>Толщина манжеты, мм Поверхность манжеты гладкая 0,047; 0,050; 0,048; 0,051; 0,050; 0,096; 0,048; 0,049; 0,052; 0,051; 0,052; 0,051; 0,051.</p>													
Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не более																																									
XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,20 – для гладких участков																																									
S	80±5	220																																											
M	90±10	230																																											
L	105±10	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23 – для текстурированных участков																																									
XL	≥ 110	230																																											
<p>Толщина по ГОСТ Р 52239-2004</p>	<p>Гладкая поверхность, не менее 0,08; текстурированная поверхность, не менее - 0,11</p>																																												
<p>Физико-механические показатели перчаток по ТУ</p>	<p>Перчатки диагностические (смотровые) Таблица 5.</p> <table border="1" data-bbox="448 1285 956 1572"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th colspan="2">Значение для перчатки</th> </tr> <tr> <th>из натурального латекса</th> <th>из искусственного латекса</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>7,0</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		из натурального латекса	из искусственного латекса	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	7,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	<p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н</p> <table border="1" data-bbox="1105 1307 1490 1771"> <tbody> <tr><td>A1</td><td>3,795</td></tr> <tr><td>A2</td><td>3,617</td></tr> <tr><td>A3</td><td>3,289</td></tr> <tr><td>A4</td><td>3,507</td></tr> <tr><td>A5</td><td>3,374</td></tr> <tr><td>A6</td><td>3,853</td></tr> <tr><td>A7</td><td>3,248</td></tr> <tr><td>A8</td><td>3,377</td></tr> <tr><td>A9</td><td>3,682</td></tr> <tr><td>A10</td><td>3,724</td></tr> <tr><td>A11</td><td>3,484</td></tr> <tr><td>A12</td><td>3,467</td></tr> <tr><td>A13</td><td>3,659</td></tr> </tbody> </table>	A1	3,795	A2	3,617	A3	3,289	A4	3,507	A5	3,374	A6	3,853	A7	3,248	A8	3,377	A9	3,682	A10	3,724	A11	3,484	A12	3,467	A13	3,659
Характеристика	Значение для перчатки																																												
	из натурального латекса	из искусственного латекса																																											
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	7,0																																											
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																																											
A1	3,795																																												
A2	3,617																																												
A3	3,289																																												
A4	3,507																																												
A5	3,374																																												
A6	3,853																																												
A7	3,248																																												
A8	3,377																																												
A9	3,682																																												
A10	3,724																																												
A11	3,484																																												
A12	3,467																																												
A13	3,659																																												
<p>Физико-механические показатели перчаток по ГОСТ Р 52239-2004</p>	<p>Прочностные характеристики:</p> <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1" data-bbox="443 1875 1068 2088"> <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> <p>Прочностные характеристики:</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	<p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н</p> <table border="1" data-bbox="1105 1842 1490 2163"> <tbody> <tr><td>A1</td><td>3,795</td></tr> <tr><td>A2</td><td>3,617</td></tr> <tr><td>A3</td><td>3,289</td></tr> <tr><td>A4</td><td>3,507</td></tr> <tr><td>A5</td><td>3,374</td></tr> <tr><td>A6</td><td>3,853</td></tr> <tr><td>A7</td><td>3,248</td></tr> <tr><td>A8</td><td>3,377</td></tr> <tr><td>A9</td><td>3,682</td></tr> </tbody> </table>	A1	3,795	A2	3,617	A3	3,289	A4	3,507	A5	3,374	A6	3,853	A7	3,248	A8	3,377	A9	3,682								
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																																											
A1	3,795																																												
A2	3,617																																												
A3	3,289																																												
A4	3,507																																												
A5	3,374																																												
A6	3,853																																												
A7	3,248																																												
A8	3,377																																												
A9	3,682																																												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
	<ul style="list-style-type: none"> - усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0; - удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 500. 	A10	3,724
		A11	3,484
		A12	3,467
		A13	3,659
Маркировка	<p>На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть информация, содержащая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя перчаток; - обозначение технических условий; - наименование изделия; - размер перчаток; - количество пар; - дату изготовления (стерилизации); - гарантийный срок годности; - номер партии. <p>Для стерильных изделий дополнительно наносится информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обозначение «Стерильно». 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0e0e0;"> <p>Дата изготовления  04.2021</p> <p>Годен до  04.2025</p> </div> <p>Сведения указаны, но не соответствуют требованиям Раздела 5 «Гарантии изготовителя» п. 5.2. «Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления»</p>	

Фотографические изображения образца изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53723748-2008. Вариант исполнения

**ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «НИТРИМАКС»**

NitriMAX

Размер:

- XS ■ S
- M ■ L
- XL

50 ПАР




ОДНОРАЗОВЫЕ



НЕСТЕРИЛЬНЫЕ


Регистрационное удостоверение ФСР 2008/03090 ОТ 30.07.2008


а)


- Смотровые
- Нестерильные
- Текстурированные
- Нитриловые
- Неанатомической формы
- Неопудренные

 Пригодны для работы с медицинскими продуктами

  ГOST 52229-04
ГOST 32337-2013

Партия  209077043NCZA

Дата изготовления  04.2021

Годен до  04.2025

Классификация	Материал	Модель	Стерильность	Способ формы	Порошок
1000001	нитриловый	смотровый	стерильный	анатомическая	нет
1000002	нитриловый	смотровый	стерильный	анатомическая	есть
1000003	нитриловый	смотровый	нестерильный	анатомическая	нет
1000004	нитриловый	смотровый	нестерильный	анатомическая	есть
1000005	нитриловый	смотровый	стерильный	неанатомическая	нет
1000006	нитриловый	смотровый	стерильный	неанатомическая	есть
1000007	нитриловый	смотровый	нестерильный	неанатомическая	нет
1000008	нитриловый	смотровый	нестерильный	неанатомическая	есть
1000009	нитриловый	смотровый	стерильный	неопудренный	нет
1000010	нитриловый	смотровый	стерильный	неопудренный	есть
1000011	нитриловый	смотровый	нестерильный	неопудренный	нет
1000012	нитриловый	смотровый	нестерильный	неопудренный	есть
1000013	нитриловый	смотровый	стерильный	анатомическая	нет
1000014	нитриловый	смотровый	стерильный	анатомическая	есть
1000015	нитриловый	смотровый	нестерильный	анатомическая	нет
1000016	нитриловый	смотровый	нестерильный	анатомическая	есть
1000017	нитриловый	смотровый	стерильный	неанатомическая	нет
1000018	нитриловый	смотровый	стерильный	неанатомическая	есть
1000019	нитриловый	смотровый	нестерильный	неанатомическая	нет
1000020	нитриловый	смотровый	нестерильный	неанатомическая	есть

б)

NitriMAX

нитриловые смотровые перчатки




в)

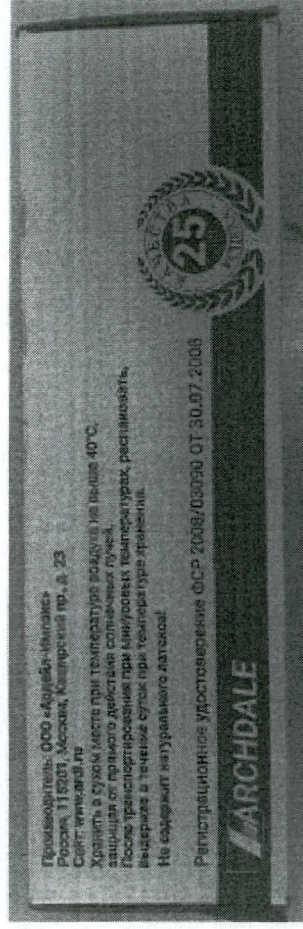


Фото 1 (а-е) – внешний вид групповой упаковки

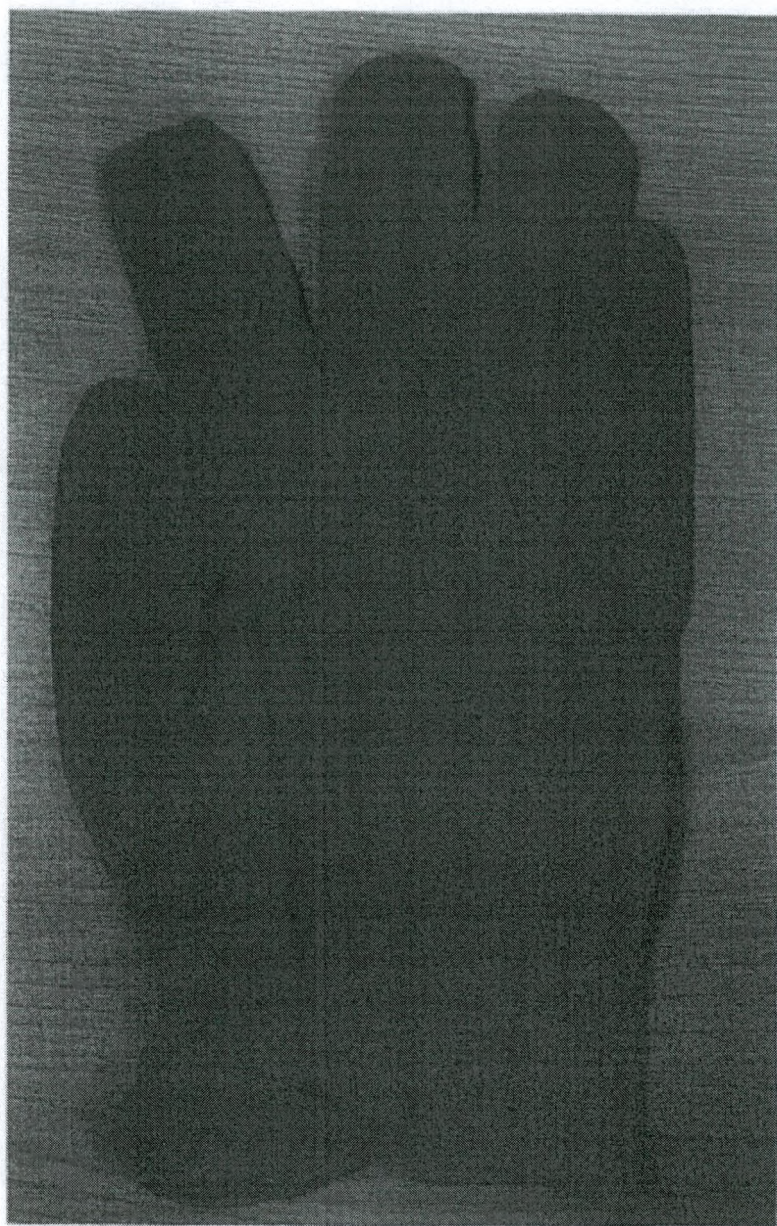


Фото 2 – внешний вид изделия