



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

07.12.2012 № 044-1185/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
не соответствующем установленным  
требованиям

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора  
по субъектам Российской  
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Свердловской области информации о фактах возникновения контактного дерматита, потребовавшего лечения, у медицинского персонала в ГБУЗ СО «ОДКБ № 1», г. Екатеринбург, при использовании медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям:

- «Перчатки медицинские одноразовые хирургические латексные опудренные стерильные "Basic"», производства фирмы «Бейсик Интернэшнл Инк.», США, организация-изготовитель: «INTCO INDUSTRIES CO., LTD.», Китай, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09898 от 04.07.2011, нижеперечисленных партий:

1. номер партии 005, дата выпуска 11.2011, размер 6,5;
2. номер партии 003, дата выпуска 08.2011, размер 7,5.

По результатам проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности образцы указанных перчаток в ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора установлено несоответствие образцов требованиям ГОСТ Р 52238-2004 в части технических, физико-механических требований и маркировке, наименование не соответствует РУ ФСЗ 2011/09898 от 04.07.2011, при соответствии по токсикологическим и санитарно-химическим показателям, установлена неоднородность свойств испытанных образцов, результаты токсикологических испытаний не исключают вероятности аллергических реакций у персонала.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова