



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

28.08.2023 № *014 - 731 / 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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: S», партия: ZH2211CK17, дата производства: 2022-11-01, использовать до: 2027-11-01, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:


- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.08.2023 № 014-731/23.

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 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа					
Размеры	Толщина в точке 1 (кончик пальца), не менее: 0,11 мм	Измеренные значения характеристик образцов, мм: 0,09; 0,09; 0,09; 0,10					
	Толщина в точке 3 (край манжеты), не менее: 0,11 мм	Измеренные значения характеристик образцов, мм: 0,06; 0,06; 0,07; 0,06; 0,07					
Прочностные характеристики	- <i>усилие при разрыве после ускоренного старения, не менее 6,0 Н</i>	Требование не выполняется. Измеренные значения характеристик образцов: <table border="1" data-bbox="1018 1039 1393 1205"> <thead> <tr> <th>Усилие при разрыве, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3,08</td> </tr> <tr> <td>5,73</td> </tr> <tr> <td>3,17</td> </tr> <tr> <td>4,97</td> </tr> </tbody> </table>	Усилие при разрыве, Н	3,08	5,73	3,17	4,97
Усилие при разрыве, Н							
3,08							
5,73							
3,17							
4,97							
Размеры упаковки	Размеры упаковки. Размеры потребительской упаковки (см): - длина - 24,0±0,5; - ширина - 12,3±0,5; - высота - 7,4±0,5	Требование не выполняется. Измеренные значения: - <i>длина - 21,6 см;</i> - <i>ширина - 11,1 см;</i> - <i>высота - 6,0 см</i>					
Толщина материала потребительской упаковки	Материал упаковки. Потребительская упаковка: - толщина - 0,59±0,05 мм;	Требование не выполняется. Измеренные значения: - <i>толщина - 0,52 мм</i>					
Наличие товарного знака	В материалах КРД к РУ отсутствуют сведения о наличии на маркировке медицинского изделия товарного знака	Имеются противоречивые сведения в части наличия на маркировке медицинского изделия товарного знака «ИНЕКТА». В материалах КРД к РУ отсутствуют сведения о наличии на маркировке медицинского изделия товарного знака					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
		

Фотографические изображения образца изделия

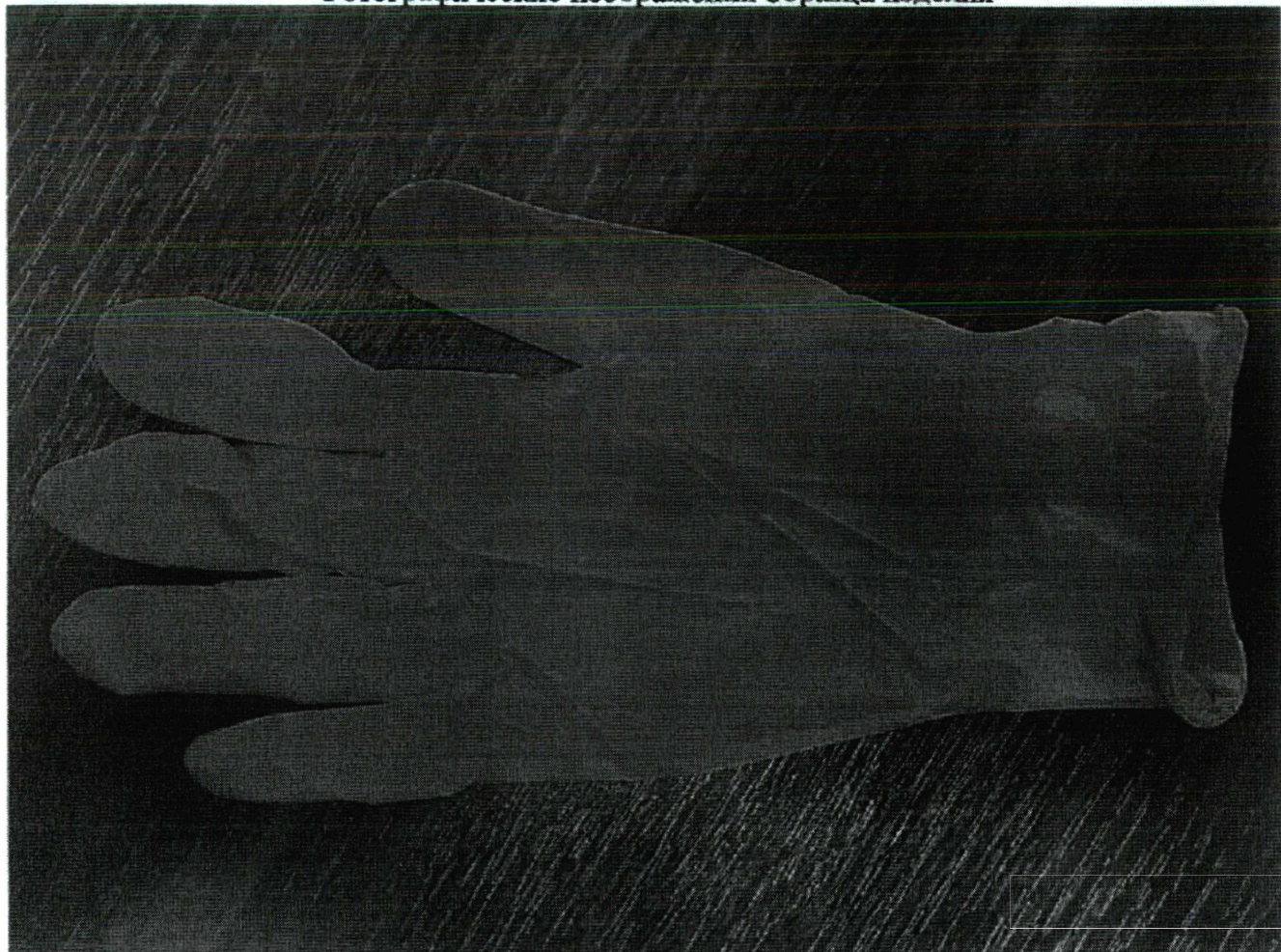


Фото 1 – фотографическое изображение внешнего вида изделия

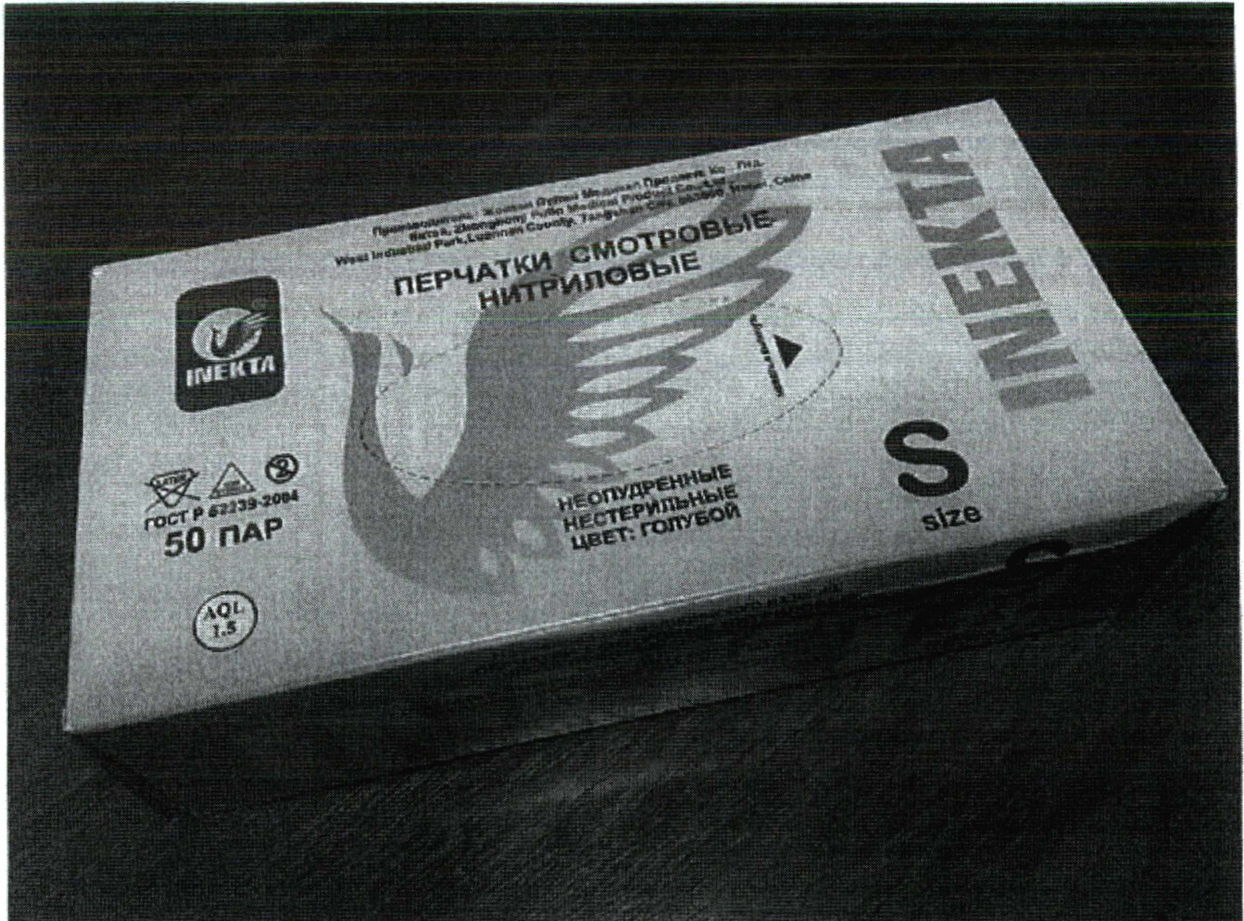


Фото 2 (а)

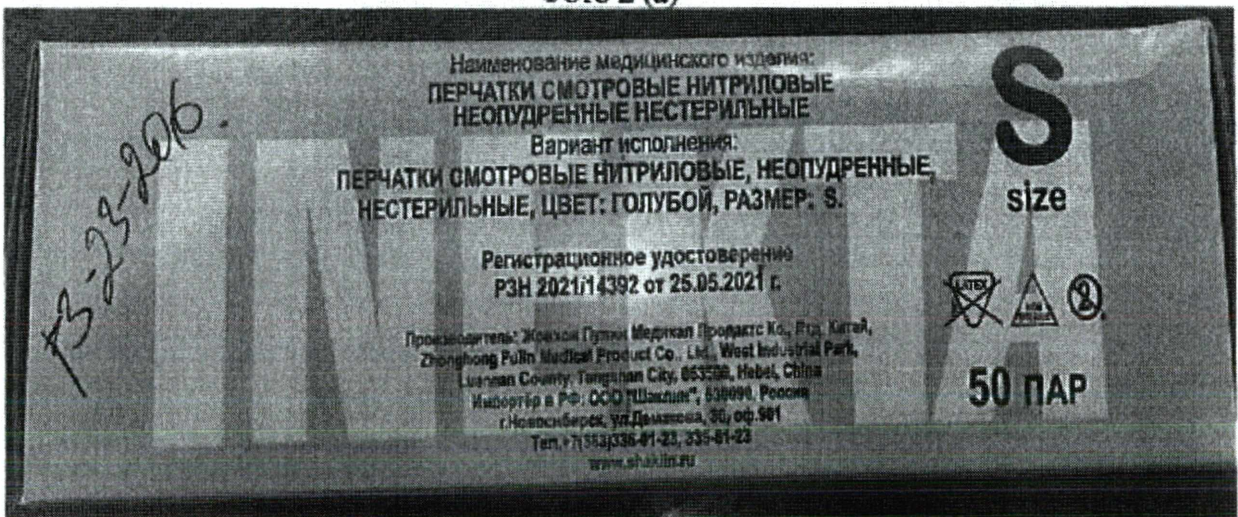


Фото 2 (б)



Фото 2 (д)

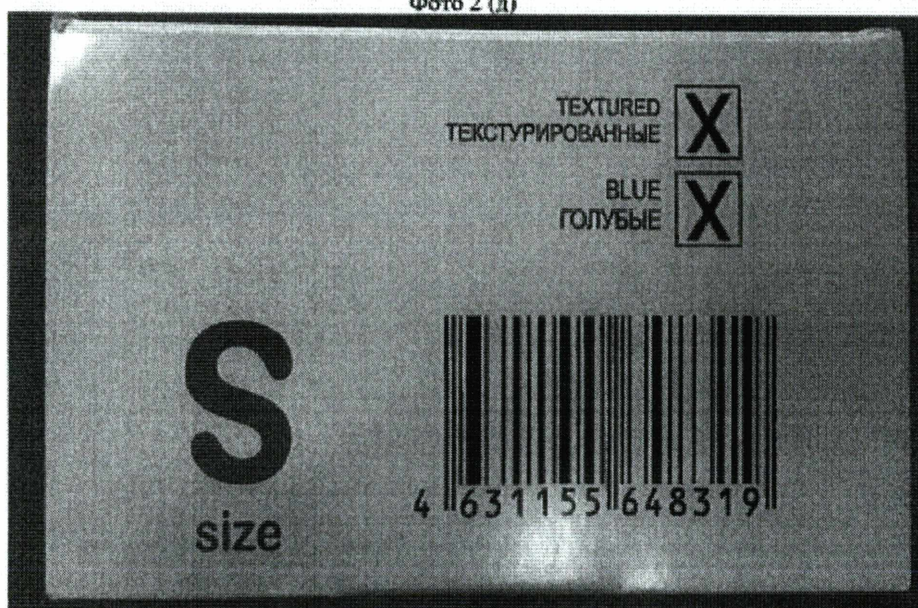


Фото 2 (е)

Фото 2 (а, б, в, г, д, е) – фотографическое изображение внешнего вида потребительской упаковки