



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

30.06.2016 № 01И-711/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2640349

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 Ростовской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Перчатки нитриловые смотровые диагностические нестерильные, с протеинами шелка, размер М», производства: «Жентианг Сухуи Латекс Продактс Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 26.10.2011 № ФСЗ 2011/10864, выданном на медицинское изделие «Перчатки медицинские стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные», производства: «Жентианг Сухуи Латекс Продактс Ко., Лтд.», Китай.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.

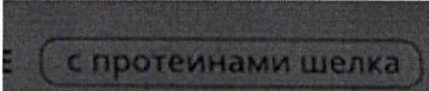
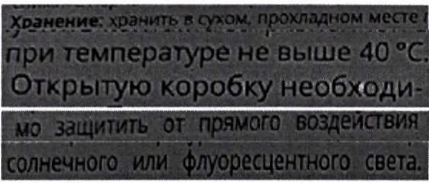
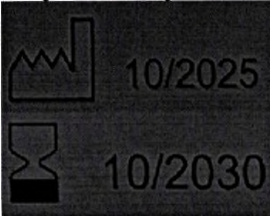
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 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 № ФСЗ 2011/10864 от 26.10.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Вариант исполнения (тип, модель)	<p>Тип и модель исполнения приведены в приложении к РУ № ФСЗ 2011/10864 от 26.10.2011:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перчатки нитриловые смотровые диагностические стерильные и нестерильные (XS; S; M; L; XL).</li> <li>2. Перчатки виниловые смотровые диагностические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные (XS; S; M; L; XL).</li> <li>3. Перчатки латексные смотровые диагностические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные (S; S; M; L; XL).</li> <li>4. Перчатки латексные хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные (XS; S; M; L; XL)</li> </ol>	<p>Перчатки нитриловые смотровые диагностические нестерильные Размер М с протеинами шелка</p> 
Условия хранения	<p>Информация из Нормативного документа: Хранить перчатки следует в прохладном и сухом месте при температуре не выше 30 градусов. Открытые упаковки беречь от попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. Перчатки должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизолирующих приборов</p>	<p>На упаковке указано:</p>  <p>Хранение: хранить в сухом, прохладном месте, при температуре не выше 40 °С. Открытую коробку необходимо защитить от прямого воздействия солнечного или флуоресцентного света.</p>
Срок годности	<p>Дата изготовления, дата окончания срока годности указана на упаковке. Срок хранения изделий 3 года.</p>	<p>На упаковке указано:</p>  <p>Срок хранения на маркировке упаковки равен 5 годам</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10864 от 26.10.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические характеристики	Нестерильные перчатки упаковывают в полиэтиленовый пакет в картонной коробке	Требование не выполнено. Образцы упакованы в картонную коробку. Полиэтиленовый пакет отсутствует.
Упаковка	Перчатки стерильные: полиэтилен, внутри стерильная упаковка из бумаги с обозначением «правая/левая рука». Нестерильные перчатки упаковывают в полиэтиленовый пакет в картонной коробке	Требование не выполнено. Образцы А1-А190 упакованы в картонную коробку. Полиэтиленовый пакет отсутствует.
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Требование не выполнено. Измеренное значение усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,9; 5,1; 4,8; 5,1; 4,9
Маркировка	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	Требование не выполнено, ссылка на ГОСТ Р 52239-2004, отсутствует

Фотографические изображения образца изделия

