МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО

от 27 ноября 2023 г. № 01И-1047/23

О НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

(в ред. письма Росздравнадзора от 16.02.2024 № 01И-137/24)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные, размер: M», партия: 231116383NCZA, дата производства: 2021.09.19, использовать до: 2026.09.18, производства: «Топ Глоув Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 25.04.2017 № РЗН 2017/5679, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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.

Руководитель

А.В.САМОЙЛОВА

Приложение

к письму Росздравнадзора

от 27 ноября 2023 г. N 01И-1047/23

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 от 25.04.2017 N РЗН 2017/5679, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
| Усилие при разрыве |  | Характеристика | Значение для перчатки типа |  | Измеренное значение усилия при разрыве, H:A1: 3,84A2: 2,61A3: 4,55A4: 3,96A5: 3,36 |
| 1 | 2 |
| 1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, H, не менее | 7,0 | 7,0 |
| 2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее | 650 | 500 |
| 3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, H, не менее | 6,0 | 6,0 |
| 4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее | 500 | 400 |
|  | На потребительской упаковке должно быть указано:- наименование изделия:Перчатки нитриловые;- ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ;- ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ);- НЕОПУДРЕННЫЕ;- НЕСТЕРИЛЬНЫЕ;- ОДНОРАЗОВЫЕ;- УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (ДЛЯ ОБЕИХ РУК);- ГОЛУБОГО ЦВЕТА- состав: 100% нитрил;- размер изделия;- количество штук изделия в упаковке: Номинальное количество: 100 штук;- наименование предприятия-изготовителя и/или поставщика;- страна-производитель;- дата производства;- дата истечения срока годности;- номер партии (Lot N);- надпись с кратким описанием, назначением изделия, рекомендациями по использованию;- надпись с рекомендацией по хранению;- надпись с рекомендацией по применению;- изображение линейки-шаблона для определения размера руки;- Штрих-код;- слова:- Соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013;- AQL 1,5. | Отсутствуют:ГОСТ 32337-2013изображение линейки-шаблона для определения размера руки- УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (ДЛЯ ОБЕИХ РУК);- ГОЛУБОГО ЦВЕТА |
| Символы |  |  | Возможно применение в пищевой промышленности |  | Символ отсутствует на маркировке |
|  | Вторичная переработка |  | Символ отсутствует на маркировке |
|  |

Фотоизображение выявленного медицинского изделия

(Не приводится.)