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: 3,84  A2: 2,61  A3: 4,55  A4: 3,96  A5: 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 32337-2013  изображение 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.)