



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

21.05.2024 № 014 ~ 531 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2599718

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 Астраханской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет голубой, размер XL», код партии (LOT): ZH2209СК04, дата изготовления: 2022-09-01, использовать до: 2027-09-01, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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 6 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.05.2024 № ОИЧ-539/24.

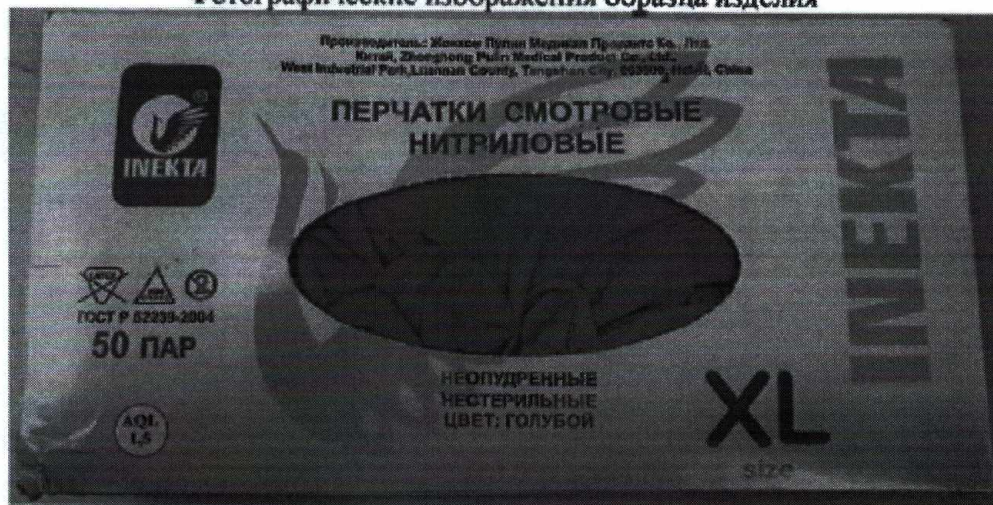
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Размеры	Текстурированная поверхность Толщина, не менее: 0,11 мм	Толщина, мм: A1: 0,099 A2: 0,101 A3: 0,108 A4: 0,098 A5: 0,095
Масса	Размер XL, масса, г, 5,0±0,3	Масса, г: A1: 3,892 A2: 3,682 A3: 3,892 A4: 3,955 A5: 3,836
Прочностные характеристики. Усилие при разрыве после ускоренного старения	Усилие при разрыве после ускоренного старения, не менее 6,0 Н	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A1: 4,99 A2: 4,28 A3: 4,91 A4: 4,93 A5: 4,72
Маркировка	<p>Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Полное наименование изделия; - Информация о размере; - Слово “Нестерильные”  - Цвет перчатки; - Дата изготовления (месяц, год)  - Символ “Использовать до ...” (месяц, год); - Запрет на повторение применения  - Слова «Не содержит натуральный латекс»  	<p>Требование не выполнено, маркировка не в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки. Маркировка групповой упаковки:</p> <p><small>ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ЦВЕТ ГОЛУБОЙ, РАЗМЕР XL</small></p> 

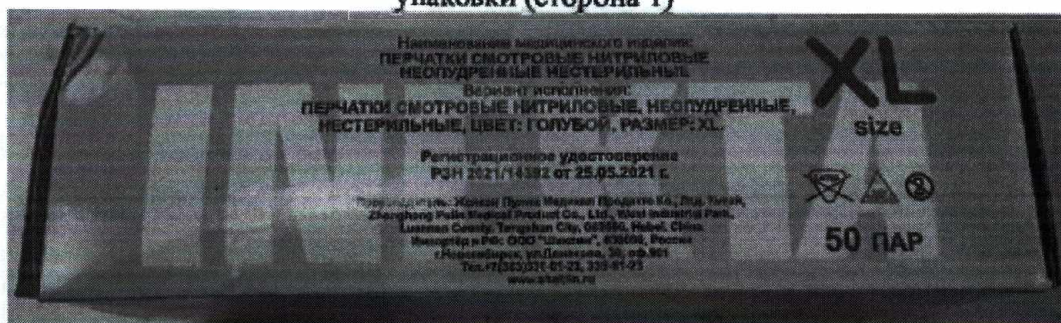
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
	<p>- Не допускать воздействия солнечного света  ;</p> <p>- Количество изделий в упаковке (шт./пар);</p> <p> ;</p> <p>- Номер партии ;</p> <p>- Отметку ОТК;</p> <p>- Информацию о назначении медицинского изделия;</p> <p>- Информацию, необходимую для применения и хранения изделия.</p> <div data-bbox="549 796 1059 1106" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p align="center">Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, стерильные Размер XS, цвет голубой, 50 пар.</p> <p><small>Производитель: Zhengsheng Fata Medical Products Co., Ltd West Industrial Park, Liaonan County, Tangshan City, 061502, Hebei, China</small></p> <p> ZN181021      2015-10-21  2023-10-20</p> <p><small>Перчатки предназначены для однократного использования при проведении медицинских исследований, диагностических и термических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженным биологическим материалом.</small></p> <p><small>Инструкции по применению: перед применением перчаток, убедиться в целостности упаковки. Необходимо применение правильной техники снятия и надевания перчаток, которая предотвращает контактирование рук медицинских работников. Если перчатки порвутся (например, если они проколоты), ее следует заменить как можно быстрее и провести гигиеническую обработку рук. Обязательна обработка рук после снятия перчаток! Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик изделия в течение всего срока годности при условии соблюдения условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.</small></p> <p><small>Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 10 °С до 30 °С.</small></p> </div> <p align="center">Рисунок 4 – Маркировка изделия</p>	 <p><i>Примечание: Данная маркировка не в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, а распределена по всем сторонам потребительской упаковки; Отсутствует маркировка "Не допускать воздействия солнечных лучей"</i></p>
Размеры упаковки	<p>Размеры упаковки.</p> <p>Размеры потребительской упаковки (см):</p> <ul style="list-style-type: none"> - длина - 24,0±0,5; - ширина - 12,3±0,5; - высота - 7,4±0,5 	<p>Размер потребительской упаковки (см):</p> <ul style="list-style-type: none"> - длина – 21,5 - ширина – 11,0 - высота – 6,0
Толщина материала потребительской упаковки	<p>Материал упаковки.</p> <p>Потребительская упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - толщина - 0,59±0,05 мм; 	<p>Потребительская упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - толщина – 0,489 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Наличие товарного знака	В материалах КРД к РУ отсутствуют сведения о наличии на маркировке медицинского изделия товарного знака	<p>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</p> 
Маркировка	<p>Упаковка нестерильных перчаток</p> <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <p>а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованный материал;</p> <p>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>г) размер;</p> <p>д) номер партии;</p> <p>е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";</p> <p>ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";</p> <p>з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";</p> <p>и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;</p> <p>к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".</p>	<p>ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ</p> <p>Слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ» - отсутствуют.</p>

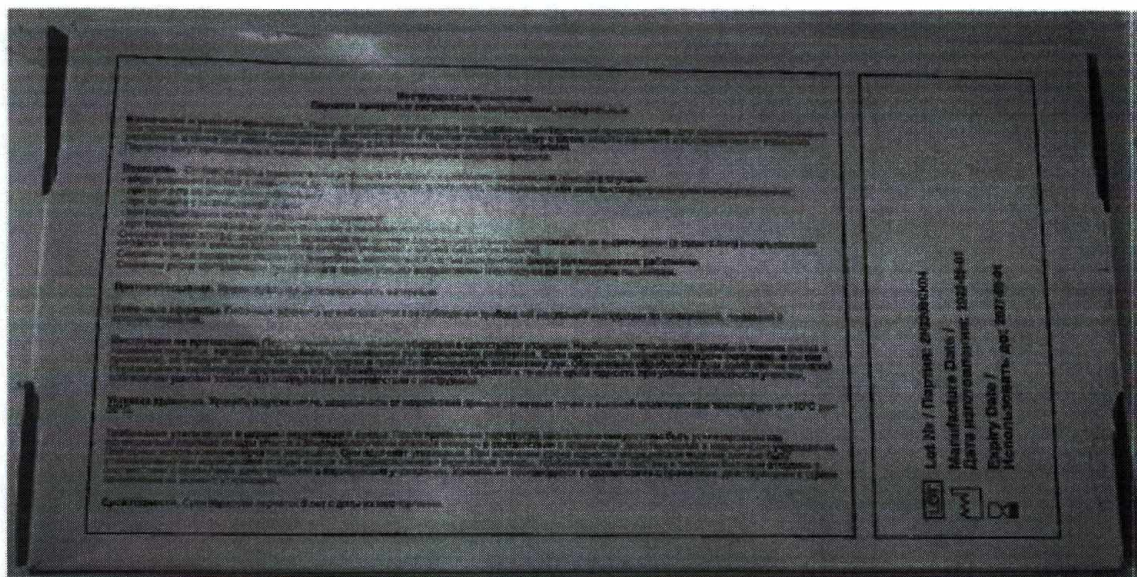
Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 1: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 1)



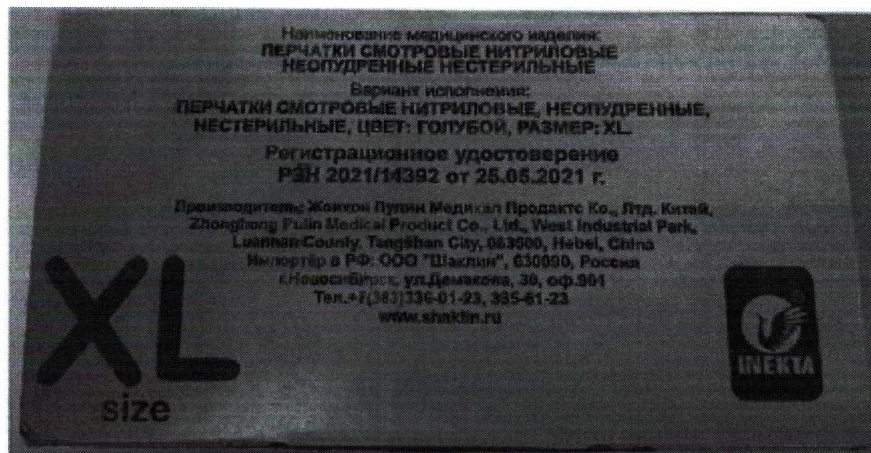
Фотографическое изображение 2: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 2)



Фотографическое изображение 3: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 3)



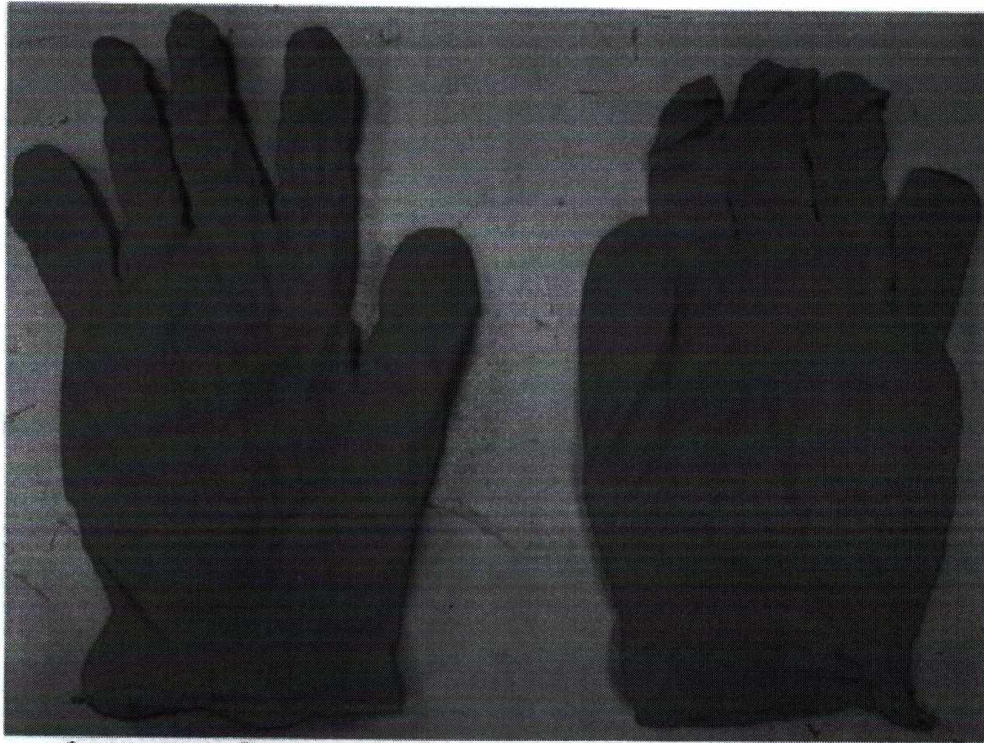
Фотографическое изображение 4: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 4)



Фотографическое изображение 5: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 5)



Фотографическое изображение 6: Внешний вид и оригинальная маркировка групповой упаковки (сторона 6)



Фотографическое изображение 7: Внешний вид медицинского изделия (сторона 1)



Фотографическое изображение 8: Внешний вид медицинского изделия (сторона 2)