



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

10.12.2024 № 01И-1417/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2611870

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 Смоленской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018. Вариант исполнения: перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами. Размер: 6», номер партии: 03, дата изготовления: 04.22, срок годности: 3 года с даты стерилизации, производства: ООО «Фарм-Глобал», Россия, регистрационное удостоверение от 07.10.2020 № РЗН 2020/12172 (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 9 л. в 1 экз.

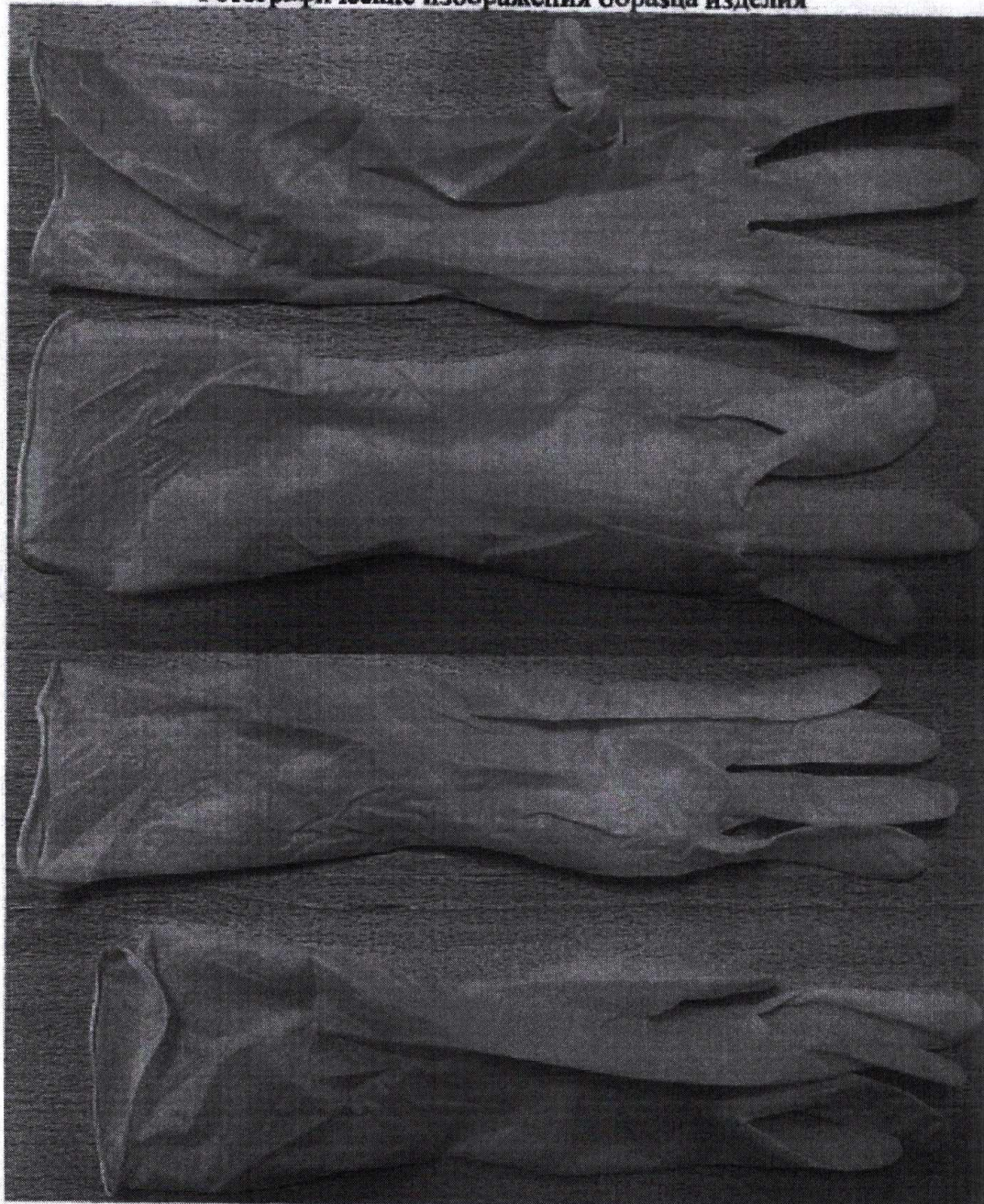
А.В. Самойлова

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|---|
| | <p><i>Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018</i> <i>Вариант исполнения: перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами. Размер: 6.</i> <i>В соответствии с Приложением 3 настоящего Протокола – перчатки изготовлены из натурального латекса.</i> <i>В соответствии с п.3.2 ГОСТ Р 52238-2004 предоставленные образцы относятся к типу 1</i></p> | <p>A13: 7,8 A14: 8,4 A15: 7,5</p> |
| Комплектность | <p>В комплект поставки должны входить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - перчатки на правую и левую руки одного варианта исполнения и размера, стерильные - 1 пара, - <u>внутренняя индивидуальная упаковка с обозначение правая/левая</u> и указанием по стерильному удалению опудривающего вещества (для опудренных перчаток) - 1 шт.; - внешняя индивидуальная упаковка с нанесённой маркировкой - 1 шт. - Инструкция по применению - 1 экз. на групповую упаковку. | <p>Требование нарушено. Маркировка на внутренней упаковке отсутствует.</p> |
| Маркировка по ГОСТ Р 52238-2004 | <p>Внутренняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку, включающую в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) размер; б) обозначение "левая" (или Л) или "правая" (или П); | <p>Требование нарушено. На внутренней упаковке маркировка отсутствует.</p> |
| | <p>Внешняя индивидуальная упаковка Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименования или торговой марки изготовителя или поставщика; б) использованного материала; в) слов "ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ" или "ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ" или слов, отражающих конструкцию перчаток; г) слов "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; д) размера; е) номера партии; ж) слов "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также года и месяца изготовления; з) слов "СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ"; и) слова "ОДНОРАЗОВЫЕ"; к) слов "ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ"; л) слов "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию". | <p>Требование нарушено. Надпись слов: «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ», отсутствует.</p> |

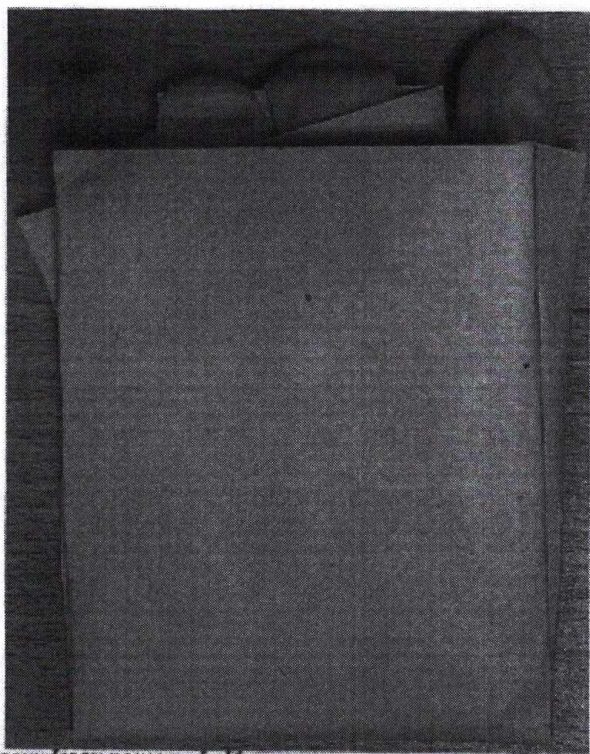
| Сравниваемые сведения/ параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|----------------------------------|---|---|
| Маркировка по ТУ | <p>Внутренняя упаковка хирургических перчаток должна иметь чёткую маркировку, включающую в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - размер; - обозначение «Левая» (или «Л») и «Правая» (или «П»); | <p>Требование нарушено. На внутренней упаковке маркировка отсутствует.</p> |
| Маркировка по ТУ | <p>Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь на одной из сторон маркировку, нанесенную типографическим способом, на которой должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия; - наименование предприятия-изготовителя; - адрес предприятия-изготовителя; - товарный знак изготовителя (логотип); - количество пар: «1 пара»; - условия хранения; - надпись: «Стерильность гарантирована при целостности упаковки» - надпись; «Не использовать при поврежденной упаковке» - надпись «Для одноразового использования» - наличие символа РСТ (обязательное декларирование медицинского изделия). - размер перчаток; - номер партии; - дата изготовления (стерилизации); - срок годности: «3 года»; - обозначение ГОСТ; - обозначение настоящих технических условий; - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения; - знак соответствия и штрих-код; - Для перчаток из латекса гевеи, надпись: «Натуральный латекс, входящий в состав изделия, может вызывать аллергическую реакцию у отдельных лиц»; - Слова, отражающие материал перчаток: «латексные» или «нитриловые» или «неопреновые» - Для опудренных перчаток, надпись: «перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество»; - Слова, отражающие вид отделки «опудренные» или «неопудренные»; - Слова, отражающие вид отделки перчаток: «текстурированные» или «гладкие»; - Слова, отражающие вид смазки «с полиуретановым покрытием», «с антибактериальным покрытием». - Надпись: «Стерилизовано ЕО»; <p>Надписи допустимо заменять символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p> <p>Допускается наносить дополнительную информацию об изготовителе и продавцах, а также рекламный материал.</p> | <p>Требование нарушено. Надпись: «Стерильность гарантирована при целостности упаковки» отсутствует.</p> |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|--------------------------------------|--|--|
| Упаковка по ТУ | Внутренняя индивидуальная упаковка должна иметь маркировку для правой «Правая» или «П» и левой «Левая» (или Л), указание о необходимости стерильного удаления опудривающего веществ (для опудренных перчаток). | Требование нарушено. На внутренней индивидуальной упаковке отсутствует маркировка. |
| Размер индивидуальной упаковки по ТУ | Размер индивидуальной упаковки должен быть: 150мм x 170мм ± 10 мм. | Размер упаковки, мм A1: 147×201 A2: 148×207 A3: 147×216 A4: 147×211 A5: 148×204 |

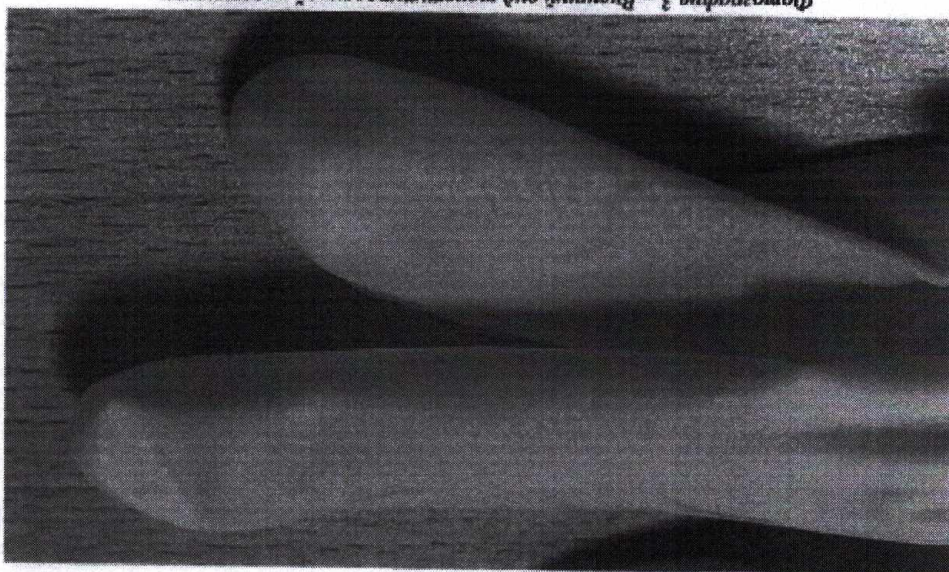
Фотографические изображения образца изделия



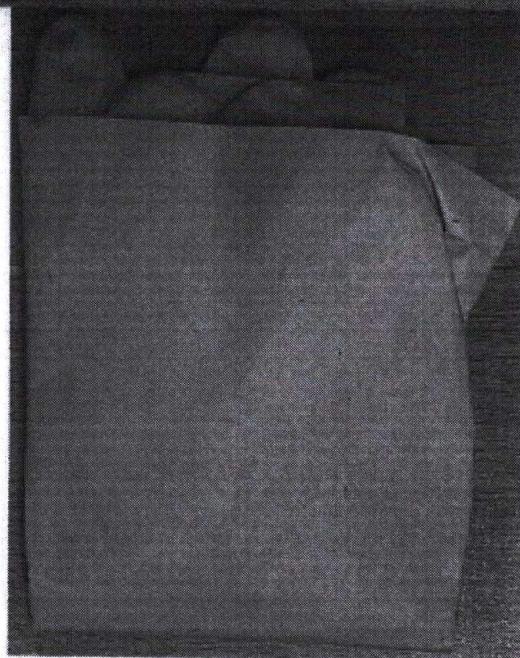
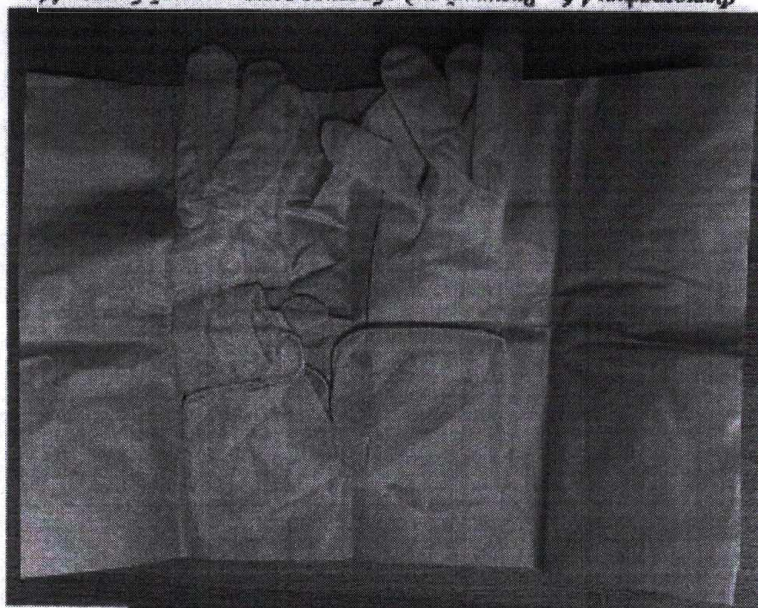
Фотографии 1-2 – Внешний вид образцов



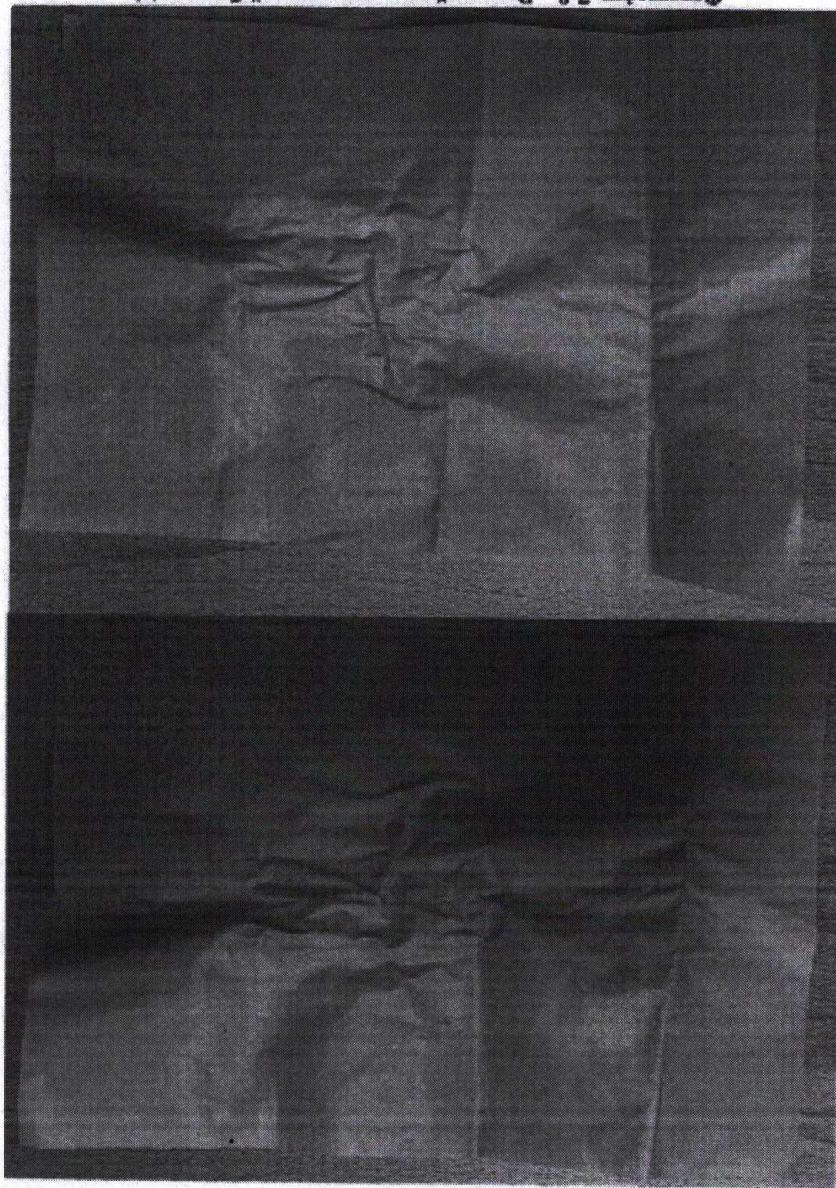
Фотография 3 – Внешний вид текстильной упаковки



Фотографи 4-6 – Внешний вид образцов в упаковочной бумаге А4



Фотографин 7-8 - Вещици на/ улаковочной бумати А4



ООО «Фарм-Глобал», 101000, Россия, Москва, ул. Мясницкая 50/1/2, стр. 2, пом. 5, ящик 6
pharm-global@mail.ru (495) 780-34-91



ПЕРЧАТКИ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ
СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

по ТУ 22.19.60-009-702243-0-2018

Время исполнения: перчатки хирургические латексные одноразовые стерильные

перчатки оторазовые латексные одноразовые стерильные

тактирование анатомическое

с каучуковыми пальцами.



Стерилизовано EO



и/или в г. Казань, ул. К. Седова, 11 3/1

Адрес изготовителя: Россия, 601130, Владимирская область, Перуновский район

Производитель: Владимирское предприятие «Ударник» г. Казань

Наличие сертификата соответствия в области медицины, гигиены

Удостоверение соответствия требованиям ГОСТ Р 50338-2004

Рег. заяв. РЗН 202012172 от 07.10.2020 г.

Срок годности: 3 года с даты стерилизации

Дата изготовления: соответствует дате стерилизации

Фотографин 9-10 - Внешний вид индивидуальной упаковки

