



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-1418124

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2611873

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 7», номер партии: 01, дата изготовления: 05.24, 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 10 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

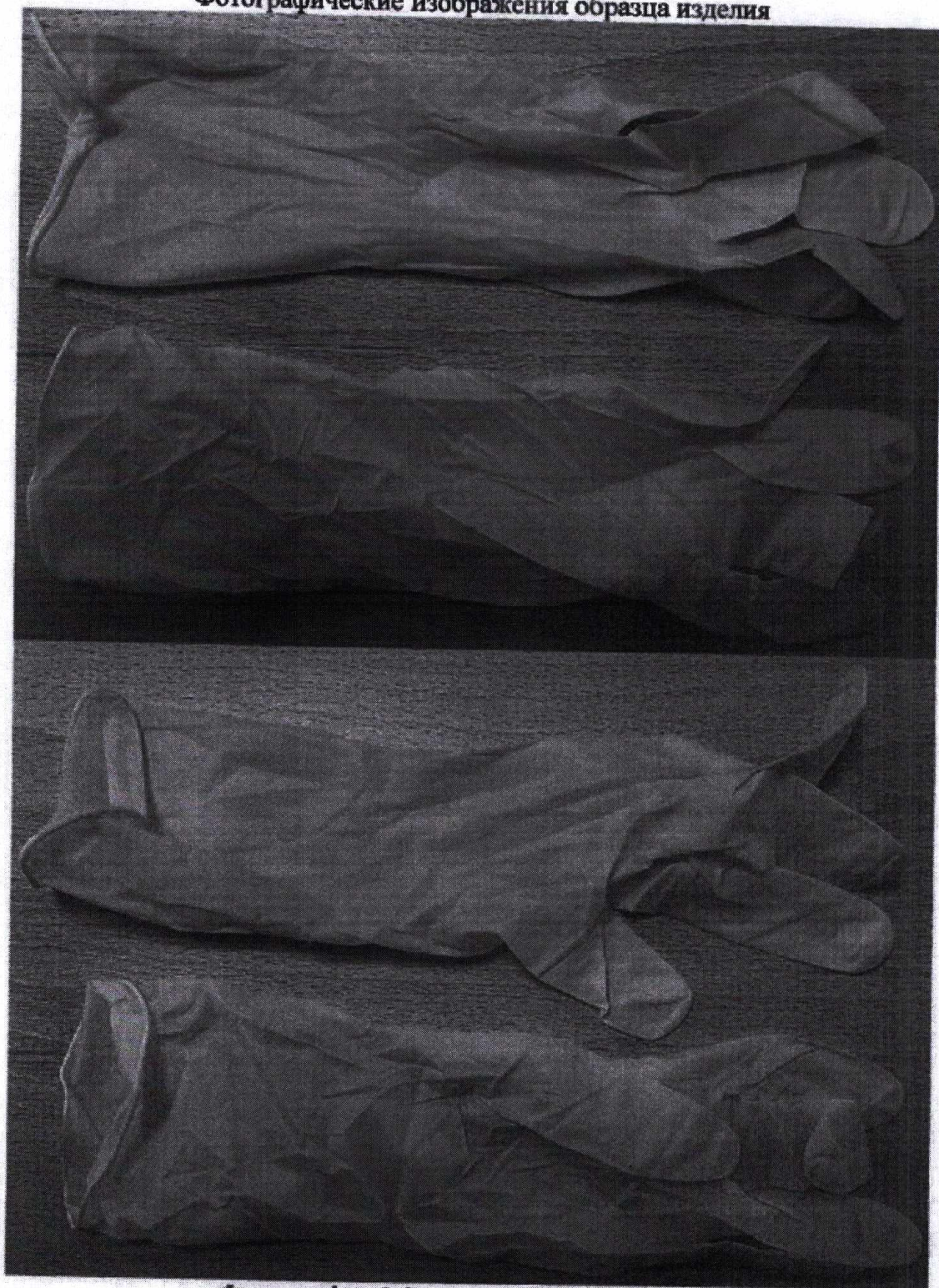
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																							
<p>Физико-механические свойства перчаток ГОСТ Р 57396-2017</p>	<p>Физико-механические свойства перчаток должны соответствовать требованиям 8.5.</p> <p>Таблица 3 - Значения физико-механических показателей</p> <table border="1" data-bbox="437 687 1086 825"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Тип перчатки</th> <th colspan="3">До ускоренного старения</th> <th colspan="2">После ускоренного старения</th> </tr> <tr> <th>Прочность при растяжении, МПа, не менее</th> <th>Удлинение при разрыве, %, не менее</th> <th>Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более</th> <th>Прочность при растяжении, МПа, не менее</th> <th>Удлинение при разрыве, %, не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>24</td> <td>750</td> <td>5,5</td> <td>18</td> <td>560</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>17</td> <td>650</td> <td>7,0</td> <td>12</td> <td>490</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Примечание: на технические испытания в рамках государственного задания представлены образцы - 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 ГОСТ Р 57396-2017 предоставленные образцы относятся к типу I (перчатки в основном из натурального латекса).</i></p>	Тип перчатки	До ускоренного старения			После ускоренного старения		Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	I	24	750	5,5	18	560	II	17	650	7,0	12	490	<p>Прочность при растяжении до ускоренного старения, МПа: 22, 22, 21.</p> <p>Напряжение при 500%-ном удлинении до ускоренного старения, МПа: 5,7; 6,0; 6,2; 6,4.</p> <p>Прочность при растяжении после ускоренного старения, МПа: 17</p>
Тип перчатки	До ускоренного старения			После ускоренного старения																					
	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее																				
I	24	750	5,5	18	560																				
II	17	650	7,0	12	490																				
<p>Маркировка по ГОСТ Р 57396-2017</p>	<p>При использовании внутренней упаковки или конверта на них наносят маркировку размера, расположенную на внешней стороне упаковки или конверта.</p>	<p>Требование нарушено. На внутренней упаковке маркировка отсутствует.</p>																							
<p>Маркировка по ГОСТ Р 57396-2017</p>	<p>На упаковки наносят маркировку, содержащую размер перчаток, инструкции по открытию, надпись "стерильные" и номер партии.</p>	<p>Требование нарушено. Информация по открыванию отсутствует.</p>																							
<p>Маркировка по ГОСТ Р 57396-2017</p>	<p>Все уровни упаковки должны соответствовать установленным национальными правилам маркировки.</p>	<p>Требование нарушено. На внутренней упаковке маркировка отсутствует.</p>																							
<p>Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52238-2004</p>	<p>Характеристики растяжения должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3</p> <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1" data-bbox="443 1923 1080 2111"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th colspan="2">Значение для перчатки типа</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>12,5</td> <td>9,0</td> </tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td>700</td> <td>600</td> </tr> <tr> <td>3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более</td> <td>2,0</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>9,5</td> <td>9,0</td> </tr> <tr> <td>5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td>550</td> <td>550</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Примечание: на технические испытания в рамках государственного задания представлены образцы -</i></p>	Характеристика	Значение для перчатки типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600	3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0	4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,0	5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550	<p>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н A6: 9,8 A7: 9,4 A8: 11,0 A9: 10,9 A10: 9,5</p> <p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н A11: 8,2 A12: 8,9</p>			
Характеристика	Значение для перчатки типа																								
	1	2																							
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,0																							
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600																							
3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0																							
4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,0																							
5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550																							

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></p> <p><i>Вариант исполнения: перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами. Размер: 6.</i></p> <p><i>В соответствии с Приложением 3 настоящего Протокола – перчатки изготовлены из натурального латекса.</i></p> <p><i>В соответствии с п.3.2 ГОСТ Р 52238-2004 предоставленные образцы относятся к типу 1 (из латекса натурального каучука).</i></p>	<p>A13: 7,8</p> <p>A14: 8,4</p> <p>A15: 7,5</p>
Комплект поставки	<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 обозначением 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</p> <p>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>

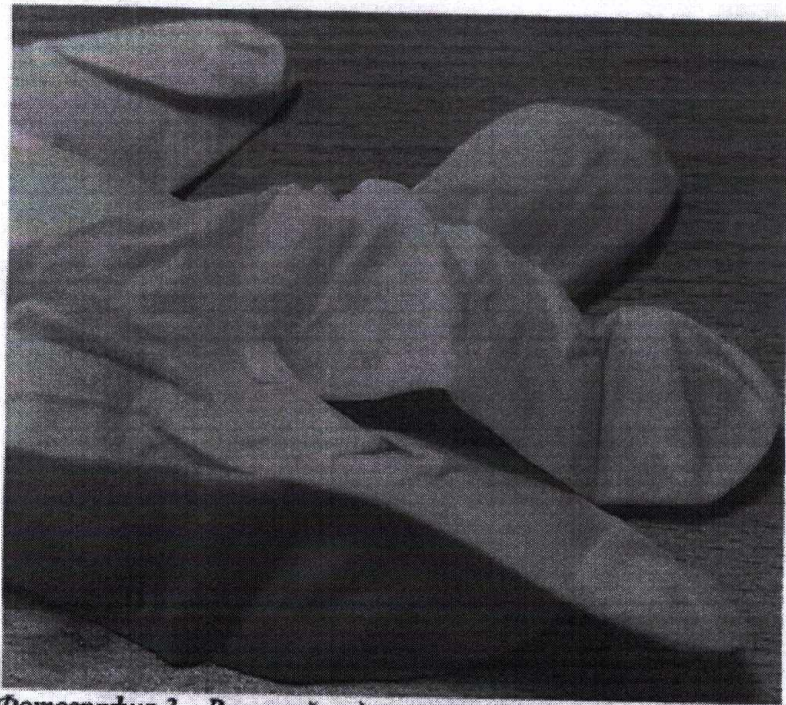
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка по ТУ	<p>Внутренняя упаковка хирургических перчаток должна иметь чёткую маркировку, включающую 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: «Не использовать при поврежденной упаковке» 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

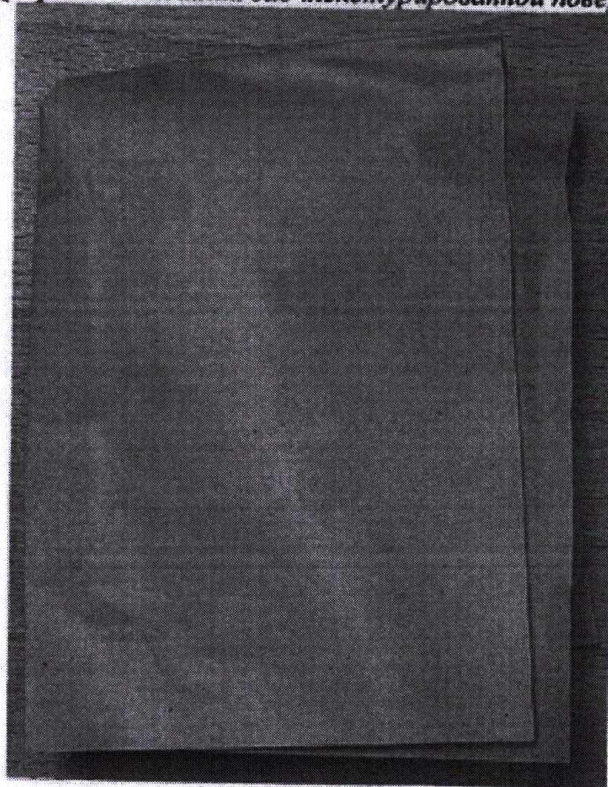
Фотографические изображения образца изделия



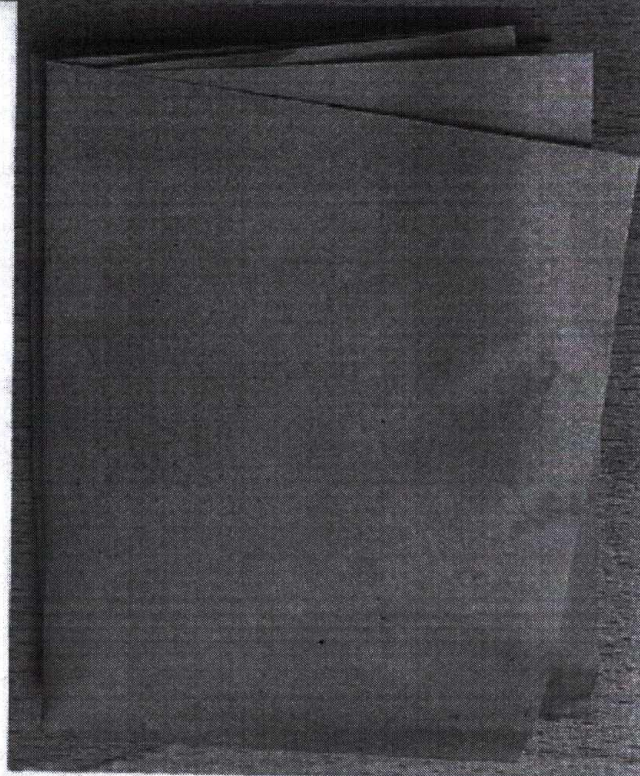
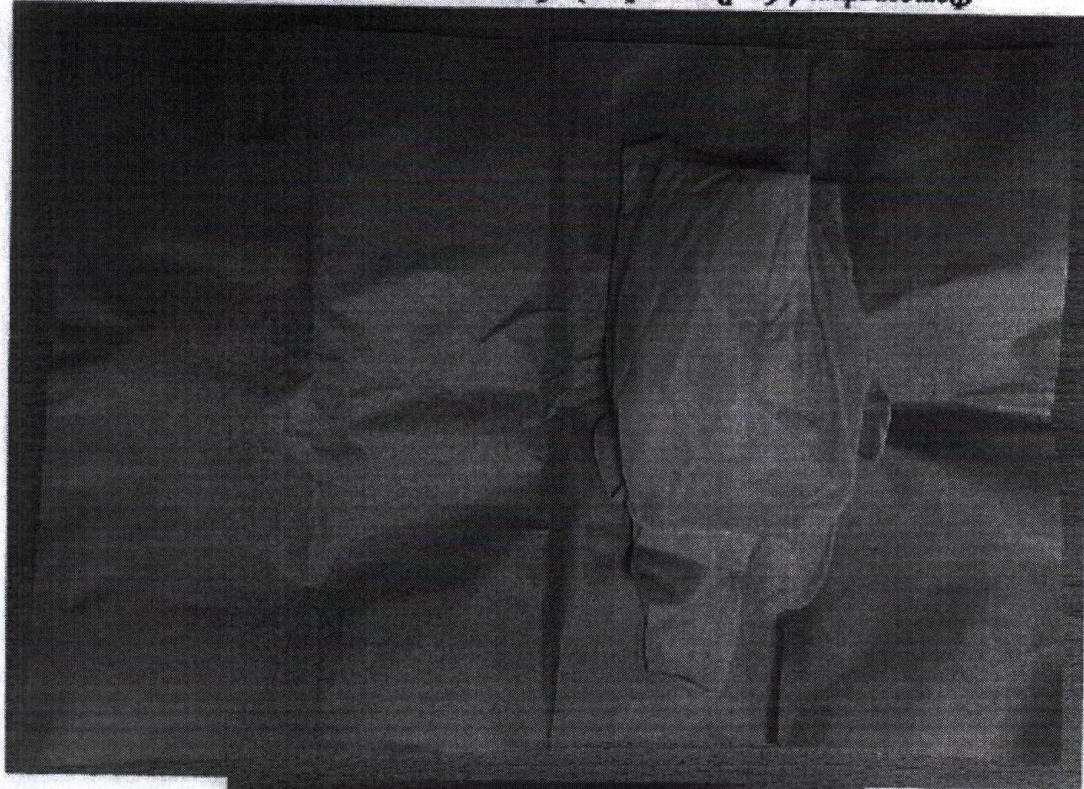
Фотографии 1-2 – Внешний вид образцов

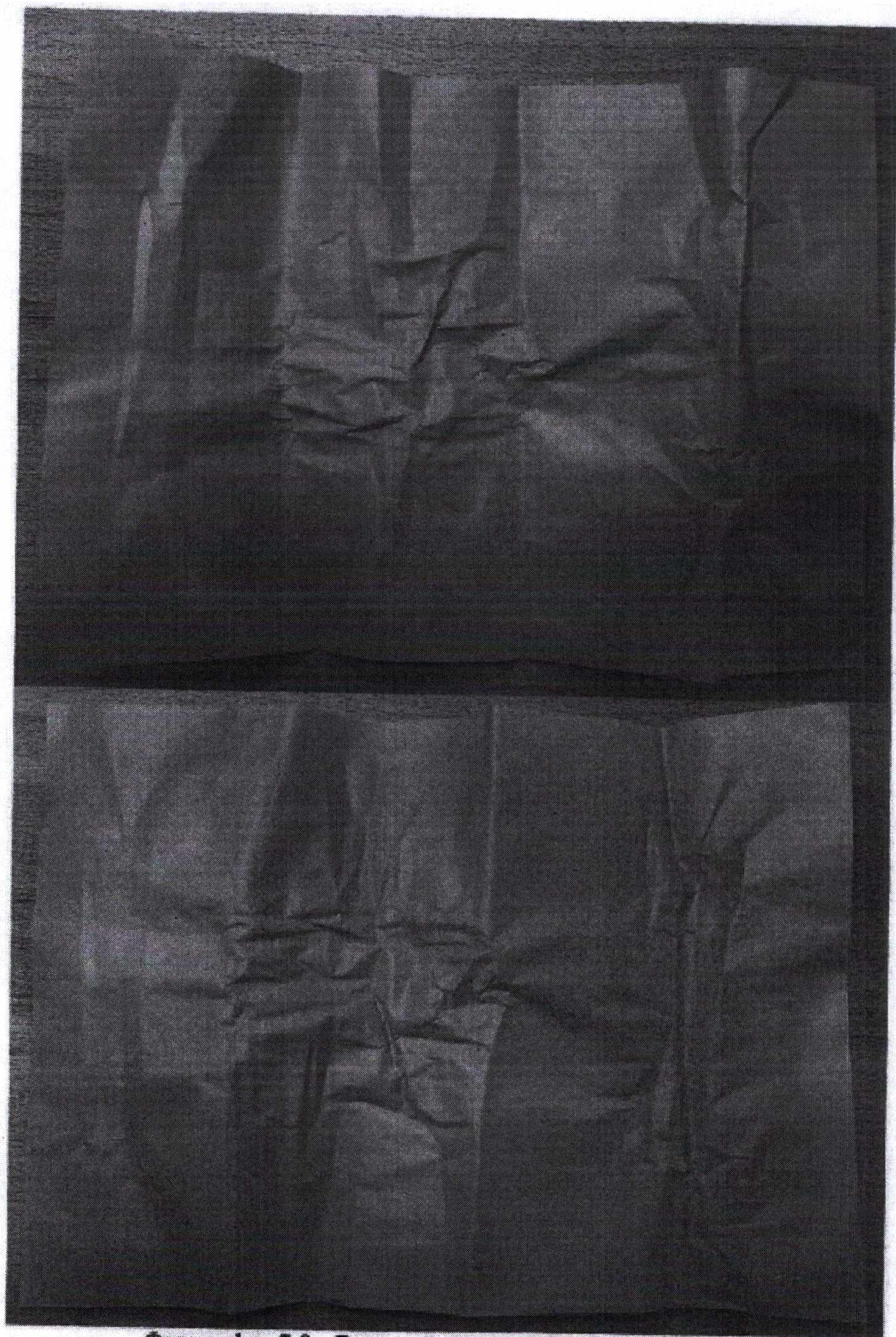


Фотография 3 – Внешний вид текстурированной поверхности



Фотографии 4-6 - Внешний вид образцов в упаковочной бумаге А4





Фотографии 7-8 – Внешний вид упаковочной бумаги А4

ООО «Фарм-Глобал», 101000, Россия, Москва, ул. Мясницкая 30/1/2, стр. 2, пом. II, комн. 6
pharm-global@mail.ru (495) 786-34-91



ФАРМА-ГЛОБАЛ

ПЕРЧАТКИ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

по ТУ 22.19.80-809-70224340-013

Вариант исполнения: перчатки хирургические латексные, стерильные одноразовые латексные, неортопедические, текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами.

Стерильно.

Стерильность гарантируется при целостности упаковки.

Код товара: 01
Регистрационный номер: 02
Дата изготовления: 06.24

Стерилизовано EO



Дата изготовления соответствует дате стерилизации
Срок годности: 3 года с даты стерилизации
ГОСТ Р 62238-2004

Рег. удостовер. РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г.

Устойчивость к окислительной воздействию до 85%, pH 4-9,5
Пенетрантный ламинарный барьерный материал, имеет
высокую адгезионную реакцию у отдельных лиц.

Адрес производства: Россия, 601130, Владимирская область, Перушиновский район,
д. Гордущин, ул. К. Сорокина, д. 31Г





Фотографии 9-10 – Внешний вид индивидуальной упаковки