



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.12.2018 № 014-3066/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
варианте исполнения  
медицинского изделия



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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия ««ИНЕКТА®. Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, размер L, фиолетовые, текстурные», производства «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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.


Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

| Сравниваемые сведения/параметры                         | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012)  | Образцы выявленного медицинского изделия   |   |
|---|--|--|---|
| Экспертиза №1   |  |  |   |
| Товарный знак   | Отсутствует  |   |   |
| Условия хранения  | Температура хранения от +5 °С до +35 °С в чистых и сухих помещениях с относительной влажностью воздуха от 25% до 85 %.<br>Хранение производится в закрытых помещениях, исключающих попадание влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при комнатной температуре. | Хранить в сухом месте при температуре воздуха не выше 40 °С, избегая прямого воздействия солнечных или ультрафиолетовых лучей. |   |
| Толщина в точке 1<br>(текстурированная поверхность), мм | ≥ 0,11   | A – 0,09;<br>B – 0,08;<br>C – 0,08;<br>D – 0,08;<br>E – 0,08;  | F – 0,08;<br>G – 0,08;<br>H – 0,09;<br>I – 0,08;<br>J – 0,08. |
| Толщин в точке 2<br>(гладкая поверхность), мм           | ≥ 0,08   | A – 0,06;<br>B – 0,05;<br>C – 0,05;<br>D – 0,06;<br>E – 0,05;  | F – 0,05;<br>G – 0,06;<br>H – 0,05;<br>I – 0,05;<br>J – 0,06. |
| Усилие при разрыве<br>после ускоренного старения, Н     | ≥ 13   | A – 2,23;<br>B – 1,63;<br>C – 2,16;<br>D – 2,41;<br>E – 1,87;  | F – 1,75;<br>G – 2,02;<br>H – 2,29;<br>I – 1,92;<br>J – 2,35. |
| Удлинение, при разрыве после ускоренного старения, %    | ≥ 550  | A – 226;<br>B – 185;<br>C – 206;<br>D – 216;<br>E – 192;   | F – 201;<br>G – 222;<br>H – 247;<br>I – 203;<br>J – 214.      |
| Количество изделий                                      | 50 и 100 штук  | 200 штук   |   |
| Растяжимость на разрыв, Н                               | ≥ 13 Н   | A – 2,23;<br>B – 1,63;<br>C – 2,16;<br>D – 2,41;<br>E – 1,87;  | F – 1,75;<br>G – 2,02;<br>H – 2,29;<br>I – 1,92;<br>J – 2,35. |
| Максимальное удлинение, %                               | ≥ 550  | A – 226;<br>B – 185;<br>C – 206;<br>D – 216;<br>E – 192;   | F – 201;<br>G – 222;<br>H – 247;<br>I – 203;<br>J – 214.      |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| Длина, l, мм   | От 240 до 300   | A – 231;<br>B – 132;<br>C – 234;<br>D – 233;<br>E – 133;   | F – 232;<br>G – 233;<br>H – 231;<br>I – 231;<br>J – 233.          |
| Маркировка   | Указано: номер изделия по системе нумерации предприятия – изготовителя.   | Отсутствует.   |   |
| Экспертиза №2  |   |  |   |
| Товарный знак  | Отсутствует   |   |   |
| Условия хранения   | Температура хранения от +5 °С до +35 °С, в чистых и сухих помещениях с относительной влажностью воздуха от 25% до 85 %.<br>Хранение производится в закрытых помещениях, исключающих попадание влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при комнатной температуре. | Хранить в сухом месте при температуре воздуха не выше 40 °С, избегая прямого воздействия солнечных или ультрафиолетовых лучей. |   |
| Толщина в точке 1 (текстурированная поверхность), мм     | ≥ 0,11  | A – 0,09;<br>B – 0,08;<br>C – 0,08;<br>D – 0,09;<br>E – 0,08;  | F – 0,08;<br>G – 0,08;<br>H – 0,08;<br>I – 0,08;<br>J – 0,09.     |
| Толщин в точке 2 (гладкая поверхность), мм               | ≥ 0,08  | A – 0,05;<br>B – 0,05;<br>C – 0,06;<br>D – 0,06;<br>E – 0,06;  | F – 0,05;<br>G – 0,05;<br>H – 0,05;<br>I – 0,05;<br>J – 0,05.     |
| Прочность при растяжении до ускоренного старения, МПа    | ≥ 18  | A – 10,14;<br>B – 10,76;<br>C – 9,87;<br>D – 10,23;<br>E – 9,75;   | F – 10,29;<br>G – 10,13;<br>H – 10,19;<br>I – 9,89;<br>J – 10,10. |
| Прочность при растяжении после ускоренного старения, МПа | ≥ 18  | K – 10,19;<br>L – 9,61;<br>M – 9,73;<br>N – 9,77;<br>O – 10,12   | P – 9,62;<br>Q – 9,81;<br>R – 9,73;<br>S – 10,21;<br>T – 9,79.    |
| Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н            | ≥ 13  | A – 4,63;<br>B – 4,38;<br>C – 3,66;<br>D – 3,79;<br>E – 4,11;  | F – 4,17;<br>G – 3,02;<br>H – 3,21;<br>I – 4,13;<br>J – 3,92.     |
| Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н         | ≥ 13  | K – 3,07;<br>L – 2,88;<br>M – 3,10;<br>N – 3,31;<br>O – 3,11   | P – 2,85;<br>Q – 2,91;<br>R – 2,91;<br>S – 3,13;<br>T – 3,15.     |
| Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %         | ≥ 550   | A – 247;<br>B – 240;<br>C – 250;<br>D – 241;<br>E – 241;   | F – 242;<br>G – 239;<br>H – 246;<br>I – 240;<br>J – 244.          |
| Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %      | ≥ 550   | K – 216;<br>L – 205;<br>M – 215;<br>N – 216;   | P – 198;<br>Q – 219;<br>R – 221;<br>S – 228;                      |



|                           |   |              |          |
|---------------------------|---|--------------|----------|
|                           |   | О – 221      | Т – 226. |
| <i>Количество изделия</i> | 50 и 100 шт   | 200 шт       |          |
| <i>Маркировка</i>         | На упаковке указано: номер изделия по системе нумерация предприятия-изготовителя. | Отсутствует. |          |