



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

02.12.2024 № 014-1360/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



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 Тверской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Protective Cear nitrile gloves diprosable. Bluzen, size M.», производства ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 11.09.2024 № РЗН 2022/16511, выданном на медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021», производства ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, 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 фотографические изображения на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.12.2024 № 014-1360/24.

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 2022/16511 от 11.09.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	<p>Наименование изделия согласно РУ № РЗН 2022/16511 от 11.09.2024:</p> <p>«Перчатки медицинские смотровые/процедурные, нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003- 05370760-2021»</p> <p>Согласно Приложению, к РУ № РЗН 2022/16511 от 11.09.2024:</p> <p>1. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые, размер: S – 100 шт.</p> <p>2. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые, размер: M – 100 шт.</p> <p>3. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые, размер: L – 100 шт.</p> <p>4. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые, размер: XL – 100 шт.</p> <p>Инструкция по применению – 1 шт.</p>	<p>На потребительской (групповой) упаковке: «Protective Gear nitrile gloves disposable. Bluzen, size M»</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.09.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и адрес производителя	<p>Сведения о производителе согласно РУ № 2022/16511 от 11.09.2024</p> <p>Общество с ограниченной ответственностью "СПЕЦ-И-АЛ" (ООО "СПЕЦ-И-АЛ"), Россия, 630063, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Кирова, д. 322, кв. 21</p> <p>Место производства: ООО "СПЕЦ-И-АЛ", Россия, 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Ленина, д. 57</p>	<p>На потребительской (групповой) упаковке: «Shandong Shangwei Medical Products Co., LTD». Shangwei Medical Industrial Park, Qingdao North Rd, Caoxian Dve Zone, Heze, Shandong, China.</p> <p>Примечание: На упаковке указано: Импортёр в РФ: ООО «Оптические Диски» 249039 Калужская область д. 4 офис 3/1/70</p>
Толщина	<p>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее 0,08 - для гладких участков 0,11- для текстурированных участков</p>	<p>Измеренное значение толщины пальца (точка 1) предоставленных образцов, мм: поверхность пальцев гладкая 0,07; 0,07; 0,07; 0,06; 0,07; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,07</p> <p>Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток гладкая 0,07; 0,07</p> <p>Примечание: Технические испытания по КРД к РУ № РЗН 2022/16511 от 11.09.2024 (ТУ 22.19.60-003-05370760-2021) не проводились в виду невозможности идентифицировать изделие из-за несоответствия представленных образцов по наименованию изделия, наименованию и адресу производителя (см. Таблицу 1 настоящего Протокола); Испытания по «ГОСТ Р 52239-2004» проводились на основании Государственного задания Росздравнадзора на проведение испытаний и</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.09.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		экспертизы от 20.09.2024 № 04-57763/24 Следует отметить, что согласно сведениям, указанным в КРД, поверхность перчаток должна быть текстурированная.
Герметичность	Герметичные	Образцы А14-А24 не являются герметичными
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,316; 4,565; 4,180; 3,963; 3,973; 4,434; 3,563; 4; 4,525; 4,407; 4,319; 4,261; 3,920
Маркировка ГОСТ Р 52239-2004	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт - ГОСТ Р 52239-2004	Ссылка на настоящий стандарт отсутствует на упаковке. Примечание: На маркировке предоставленных образцов не указаны сведения об изделии на русском языке.

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2