



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

04.04.2025 № 014 - 290/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2622820

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 Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса повышенной прочности, в том числе для ортопедии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком) цвет: коричневый, размер 8.5» Артикул: BSO2BR150P87; LOT: 151022; Дата изготовления: 2022-10; производства «Примус Главс Приват Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 31.03.2022 № РЗН 2022/16793, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.04.2025 № 014-280/25.

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 2022/16793 от 31.03.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Санитарно-химические показатели	Цинк, мг/л допустимое значение 1,000	Значение показателя >5,0				
Толщина	Толщина, мм, не менее ладонь 0,25	Толщина, мм, ладонь A1: 0,240				
	Толщина, мм, не менее манжета 0,20	Толщина, мм, манжета A2: 0,187 A3: 0,188 A4: 0,187 A5: 0,183				
Удлинение при разрыве до ускоренного старения	Значения физико-механических характеристик до ускоренного старения медицинского изделия <table border="1" data-bbox="507 1142 1058 1332"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 1142 866 1254">Характеристика</th> <th data-bbox="874 1142 1058 1254">До ускоренного старения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 1265 866 1332">Удлинение при разрыве, %, не менее</td> <td data-bbox="874 1265 1058 1332">750</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	До ускоренного старения	Удлинение при разрыве, %, не менее	750	Удлинение при разрыве, %, до ускоренного старения A1: 585 A2: 524 A3: 517 A4: 506 A5: 516
Характеристика	До ускоренного старения					
Удлинение при разрыве, %, не менее	750					
Натяжение при 500% удлинении	Значения физико-механических характеристик до ускоренного старения медицинского изделия <table border="1" data-bbox="507 1456 1034 1736"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 1456 850 1601">Характеристика</th> <th data-bbox="858 1456 1034 1601">До ускоренного старения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 1612 850 1736">Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более</td> <td data-bbox="858 1612 1034 1736">5,5</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	До ускоренного старения	Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более	5,5	Натяжение при 500% удлинении, МПа, до ускоренного старения A1: 10,7 A2: 10,6 A3: 13,0 A4: 14,2 A5: 9,9
Характеристика	До ускоренного старения					
Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более	5,5					
Удлинение при разрыве после ускоренного старения	Значения физико-механических характеристик после ускоренного старения медицинского изделия <table border="1" data-bbox="507 1859 1106 2038"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 1859 842 1971">Характеристика</th> <th data-bbox="850 1859 1106 1971">После ускоренного старения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 1982 842 2038">Удлинение при разрыве, %, не менее</td> <td data-bbox="850 1982 1106 2038">560</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	После ускоренного старения	Удлинение при разрыве, %, не менее	560	Удлинение при разрыве, %, после ускоренного старения A6: 482 A7: 493 A8: 468 A9: 469 A10: 472
Характеристика	После ускоренного старения					
Удлинение при разрыве, %, не менее	560					

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16793 от 31.03.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Размеры конверта	<p>Так как медицинское изделие имеет варианты исполнения, различающиеся по толщине, для их упаковывания используются конверты различных размеров, которые представлены в таблице</p> <table border="1" data-bbox="504 546 1023 736"> <thead> <tr> <th data-bbox="504 546 746 658">Вариант исполнения</th> <th data-bbox="746 546 1023 658">Размер конверта (ширина × длина), см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="504 658 746 696">№№ 1 – 4</td> <td data-bbox="746 658 1023 696">13 × 27</td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 696 746 736">№ 5</td> <td data-bbox="746 696 1023 736">15 × 30</td> </tr> </tbody> </table>	Вариант исполнения	Размер конверта (ширина × длина), см	№№ 1 – 4	13 × 27	№ 5	15 × 30	<p>Размер конверта</p> <p>Длина, см</p> <p>26,7</p> <p>26,4</p> <p>26,6</p> <p>26,7</p> <p>26,4</p> <p>Ширина, см</p> <p>12,8</p> <p>12,6</p> <p>12,7</p> <p>12,8</p> <p>12,8</p>
Вариант исполнения	Размер конверта (ширина × длина), см							
№№ 1 – 4	13 × 27							
№ 5	15 × 30							