



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 - 289 / 25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2622815

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 6.5» Артикул: BSO2BR150P83; 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 № ОИЧ-288/25.

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 4,494±0,809				
Длина	Длина l, мм, не менее 285	Длина l, мм A1: 282 A2: 282				
Толщина	Толщина, мм, не менее манжета 0,20	Толщина, мм, манжета A1: 0,179 A2: 0,198 A3: 0,173 A5: 0,173				
Удлинение при разрыве	Значения физико-механических характеристик до ускоренного старения медицинского изделия <table border="1" data-bbox="531 1171 1082 1361"> <thead> <tr> <th data-bbox="531 1171 882 1283">Характеристика</th> <th data-bbox="890 1171 1082 1283">До ускоренного старения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="531 1294 882 1361">Удлинение при разрыве, %, не менее</td> <td data-bbox="890 1294 1082 1361">750</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	До ускоренного старения	Удлинение при разрыве, %, не менее	750	Удлинение при разрыве, %, до ускоренного старения A1: 544 A2: 536 A3: 568 A4: 518 A5: 539
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="531 1507 1082 1720"> <thead> <tr> <th data-bbox="531 1507 882 1619">Характеристика</th> <th data-bbox="890 1507 1082 1619">До ускоренного старения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="531 1630 882 1720">Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более</td> <td data-bbox="890 1630 1082 1720">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: 13,9 A2: 14,2 A3: 13,3 A4: 12,2 A5: 14,2
Характеристика	До ускоренного старения					
Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более	5.5					
Удлинение при разрыве	Значения физико-механических характеристик после ускоренного старения медицинского изделия <table border="1" data-bbox="531 1843 1082 2018"> <thead> <tr> <th data-bbox="531 1843 882 1955">Характеристика</th> <th data-bbox="890 1843 1082 1955">После ускоренного старения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="531 1966 882 2018">Удлинение при разрыве, %, не менее</td> <td data-bbox="890 1966 1082 2018">560</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	После ускоренного старения	Удлинение при разрыве, %, не менее	560	Удлинение при разрыве, %, после ускоренного старения A6: 478 A7: 484 A8: 502 A9: 488 A10: 499
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="517 589 1035 779"> <thead> <tr> <th data-bbox="517 589 761 701">Вариант исполнения</th> <th data-bbox="761 589 1035 701">Размер конверта (ширина × длина), см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="517 701 761 741">№№ 1 – 4</td> <td data-bbox="761 701 1035 741">13 × 27</td> </tr> <tr> <td data-bbox="517 741 761 779">№ 5</td> <td data-bbox="761 741 1035 779">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>26,1</p> <p>26,7</p> <p>26,6</p> <p>26,9</p> <p>26,9</p> <p>Ширина, см</p> <p>13,0</p> <p>13,0</p> <p>13,0</p> <p>13,0</p> <p>13,0</p>
Вариант исполнения	Размер конверта (ширина × длина), см							
№№ 1 – 4	13 × 27							
№ 5	15 × 30							