



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2109737

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Субъектам обращения
медицинских изделий.

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.11.2016 № ОТЦ-2278/16
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Напальчники резиновые медицинские ТУ 38.106567-88», дата изготовления 12.2014, производства ОАО «Армавирский завод резиновых изделий», Россия, г. Армавир, Краснодарского края, ул. Новороссийская, д. 2/4, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07229 от 29.03.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части толщины, физико-механических показателей изделия до и после обработки и наличия дефектов (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 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 (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07229 от 29.03.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)
Толщина	0,15 – 0,3 мм.	В – 0,32 мм; Г – 0,31 мм; Д – 0,32 мм.
Дефекты	На поверхности изделия не должно быть отверстий, трещин и проколов, пузырей диаметром более 1 мм в количестве более 4 шт. на каждый напальчник, переходящих при испытании в отверстие.	А – имеет отверстие; В, Д – имеют место возможного образования отверстия.
Физико-механические показатели изделия до и после обработки	1. Условная прочность при растяжении МПа (кг/см) не менее: до обработки 20,0 (200); после обработки 17,5 (175). 2. Относительное удлинение при разрыве (%) не менее: До обработки 750; После обработки 750.	1. До обработки: А – 11 МПа; Б – 9 МПа; В – 9 МПа; Г – 12 МПа; Д – 11 МПа. А, Б, В, Г, Д – после обработки не испытывались, поскольку не выдержали испытания до обработки. 2. Б – 706 %; В – 730 %.