



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

05.04.2019 № 014-933/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2274313

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия:

«Перчатки виниловые одноразовые неопудренные нестерильные для профессионалов/ Перчатки из полимерной пленки, виниловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные/ Перчатки из пленки полимерной, одноразовые, виниловые, нестерильные, неопудренные, гладкие, неанатомическая форма, на правую и левую руку», производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011 (см. приложение таблицу сопоставления параметров и характеристик).

Одновременно сообщаем, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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

Дополнительно информируем, что 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 5 л.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.04.2019 № 014-933/19

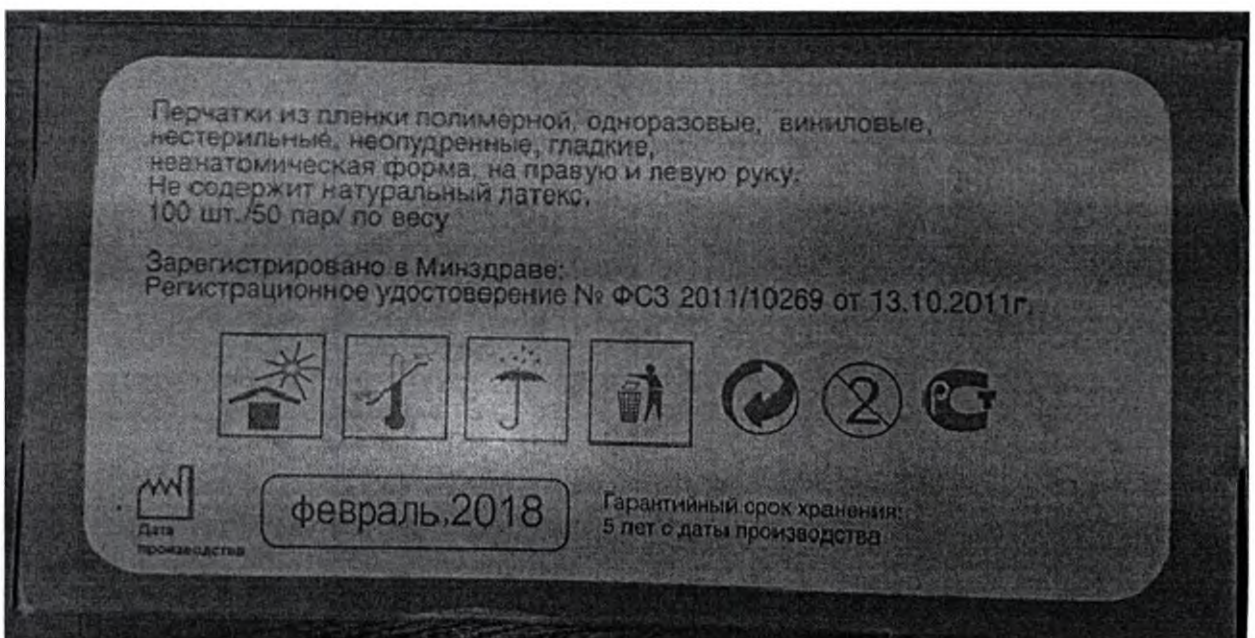
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>КРД к РУ № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011 Наименование изделия по РУ № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011</p>	<p>Одежда медицинская из нетканого термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Халаты медицинские. 2. Фартук защитный. 3. Брюки медицинские. 4. Рубашки медицинские. 5. Комбинезоны медицинские. 6. Маски 2-х или 3-х слойные. 7. Головной убор. 8. Бахилы. 9. Тапочки. 10. Нарукавники защитные. 11. Накладка для посетителя. 12. Перчатки из пленки полимерной. 	<p>Указано на лицевой стороне групповой упаковки: Перчатки виниловые одноразовые неопудренные нестерильные для профессионалов Указано на боковой стороне групповой упаковки: Перчатки из полимерной пленки, виниловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные Перчатки из пленки полимерной, одноразовые, виниловые, нестерильные, неопудренные, гладкие, неанатомическая форма, на правую и левую руку. Наименование образца не соответствует указанному в регистрационном удостоверении. В наименование образца добавлены слова «виниловые, одноразовые, нестерильные, неанатомической формы, на правую и левую руку». В маркировке представленного образца указан тип изделия «виниловые», отсутствующий в материалах КРД к РУ</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
п.6.3.2 ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 7,0	Усилие при разрыве: 2,40 Н; 2,50 Н; 2,27 Н; 2,07 Н; 2,31 Н; 4,73 Н; 2,68 Н; 2,20 Н; 2,46 Н; 2,43 Н Среднеарифметическое значение – 2,61 Н
п.6.3.2 ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 7,0	Усилие при разрыве: 2,15 Н; 2,26 Н; 2,11 Н; 2,02 Н; 2,11 Н; 2,18 Н; 2,16 Н; 2,24 Н; 2,10 Н; 2,13 Н. Среднеарифметическое значение – 2,15 Н
п.8.1 ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт	На маркировке групповой упаковки отсутствует ссылка на ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009
п.8.3 ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009	<p>Групповая упаковка образцов, согласно маркировки, содержит 100 шт. пар перчаток.</p> <p>Групповая упаковка представляет собой картонную коробку.</p> <p>Маркировка образцов указана на групповой упаковке и содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и адрес производителя; - наименование и адрес поставщика; - наименование изделия; - используемый материал; - дата изготовления; - слова «неопудренные», «гладкие»; - слова «одноразовые», «нестерильные»; - слова «не содержит натуральный латекс»; - размер; <p>- знак «не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;</p> <p>- знак «не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;</p> <p>- знак «беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;</p> <p>- знак «температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;</p> <ul style="list-style-type: none"> - гарантийный срок хранения; - условия хранения и утилизации; - количество пар в упаковке; <p>- номер и дата регистрационного удостоверения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - штрих-код 	<p>Маркировка образцов не содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - номер партии изготовителя; - слова "диагностические перчатки"; - фразу "Изделие содержит пластификаторы (должна быть указана природа пластификатора), которые могут быть небезопасны для пользователя"

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011)		Образцы выявленного медицинского изделия
п.1.2.3 Нормативного документа	Размер L Ширина в области запястья (В), см 21,0 ± 2,0		Ширина в области запястья (В) – 112,0 мм; 110,0 мм; 110,0 мм; 109,0 мм; 111,0 мм; 108,0 мм; 110,0 мм; 111,0 мм; 108,0 мм; 107,0 мм
п.1.3.1 Нормативного документа	Наименование материала Спанбонд (нетканый термосклеенный материал) Производства фирмы «Leboo Healthcare Products Limited», Китай	Наименование изделий 1. Халат медицинский; 2. Брюки медицинские; 3. Рубашка медицинская; 4. Комбинезон медицинский; 5. Маска медицинская (наружные слои); 6. Головной убор; 7. Бахилы низкие; 8. Накладка для посетителя; 9. Фартук; 10. Тапочки процедурные; 11. Наружники.	Образцы изготовлены из поливинилхлорида (см. Приложение 2) Согласно сведениям КРД к РУ (Декларация соответствия ЕС) материал перчаток - полиэтилен, что не соответствует материалу и типу перчаток «виниловые».
	Пленка полимерная. Производства фирмы «Leboo Healthcare Products Limited», Китай.	1. Бахилы низкие; 2. Перчатки.	

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Перчатки из полимерной пленки, виниловые, одноразовые,
нестерильные, неопудренные

Хранить в сухом, прохладном месте, избегать попадания прямых солнечных лучей и повышенной влажности.

Произведено по заказу:

ООО «АльянсОптТорг»

454139, г. Челябинск, ул. Новороссийская, 30

тел.: 8(351) 245-46-06, сайт: www.aliants-prof.ru

Производитель: «ЛЕВОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай. (LEVOO HEALTHCARE PRODUCTS LIMITED, CHINA) A1-1502, LONG-RANGE WORLD BUILDING, SUZHOU ROAD, HAIDIAN DISTRICT, BEIJING 100080, China

ПЕРЧАТКИ

L

100 шт.



4 626010 431328

ПЕРЧАТКИ

L

100 шт.

Виниловые

Одноразовые

Неопудренные

Нестерильные