



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

08.04.2019 № ОИ-996/19

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 Республике Ингушетия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор гинекологический одноразовый стерильный для исследования тип 2. Size: S», REF: НГ31-00, партия/Lot: 20180802, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1584 от 21.04.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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 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.

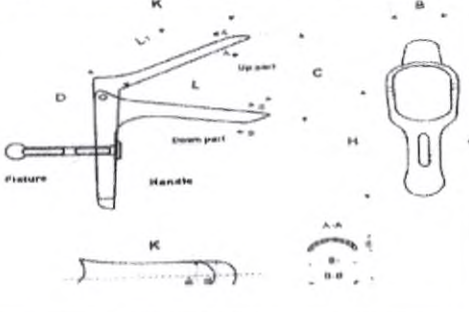
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица на 2 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 № РЗН 2014/1584 от 21.04.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)																																																																																		
Габаритные размеры зеркала	 <table border="1" data-bbox="443 1054 930 1181"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Спецификация</th> <th colspan="6">Основные размеры (мм)</th> </tr> <tr> <th>L</th> <th>L1</th> <th>B</th> <th>H</th> <th>H1</th> <th>H2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Маленький</td> <td>90</td> <td>90±2</td> <td>30</td> <td>90</td> <td>6,5</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table>	Спецификация	Основные размеры (мм)						L	L1	B	H	H1	H2	Маленький	90	90±2	30	90	6,5	7	<table border="1" data-bbox="962 732 1498 1136"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Спецификация</th> <th colspan="6">Основные размеры (мм)</th> </tr> <tr> <th>L</th> <th>L1</th> <th>B</th> <th>H</th> <th>H1</th> <th>H2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Маленький</td> <td>90</td> <td>90±2</td> <td>30</td> <td>90</td> <td>6,5</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Образец А</td> <td>108</td> <td>112</td> <td>34</td> <td>103</td> <td>10</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Образец В</td> <td>107</td> <td>111</td> <td>34</td> <td>102</td> <td>10</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Образец С</td> <td>107</td> <td>112</td> <td>34</td> <td>102</td> <td>10</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Образец D</td> <td>108</td> <td>112</td> <td>34</td> <td>103</td> <td>10</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Образец E</td> <td>108</td> <td>112</td> <td>34</td> <td>103</td> <td>10</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Вывод о соответ-</td> <td>Н</td> <td>Н</td> <td>Н</td> <td>Н</td> <td>Н</td> <td>Н</td> </tr> </tbody> </table>	Спецификация	Основные размеры (мм)						L	L1	B	H	H1	H2	Маленький	90	90±2	30	90	6,5	7	Образец А	108	112	34	103	10	11	Образец В	107	111	34	102	10	11	Образец С	107	112	34	102	10	11	Образец D	108	112	34	103	10	11	Образец E	108	112	34	103	10	11	Вывод о соответ-	Н	Н	Н	Н	Н	Н
Спецификация	Основные размеры (мм)																																																																																			
	L	L1	B	H	H1	H2																																																																														
Маленький	90	90±2	30	90	6,5	7																																																																														
Спецификация	Основные размеры (мм)																																																																																			
	L	L1	B	H	H1	H2																																																																														
Маленький	90	90±2	30	90	6,5	7																																																																														
Образец А	108	112	34	103	10	11																																																																														
Образец В	107	111	34	102	10	11																																																																														
Образец С	107	112	34	102	10	11																																																																														
Образец D	108	112	34	103	10	11																																																																														
Образец E	108	112	34	103	10	11																																																																														
Вывод о соответ-	Н	Н	Н	Н	Н	Н																																																																														
Техническое описание (толщина перчаток)	<p>В нормативном документе указано:</p> <p>Перчатки латексные смотровые</p> <p><b>ТОЛЩИНА СТЕНОК:</b></p> <p>Манжета (25 мм от валика) – 0,12 мм.</p> <p>Ладонь (центр) – 0,16 мм.</p> <p>Палец (13 мм от кончика) – 0,20 мм.</p>	<p>Толщина стенок манжеты (25 мм от валика): А - 0,11 мм; В - 0,11 мм; С - 0,11 мм; D - 0,11 мм; E - 0,11 мм.</p> <p>Толщина ладони: А - 0,12 мм; В - 0,12 мм; С - 0,12 мм; D - 0,13 мм; E - 0,12 мм.</p> <p>Толщина пальца (13 мм от кончика): А - 0,12 мм; В - 0,14 мм; С - 0,12 мм; D - 0,12 мм; E - 0,12 мм.</p>																																																																																		
Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004, п. 8.2.1)	<p>Упаковка стерильных перчаток</p> <p>На единичной упаковке стерильных перчаток должны быть указаны следующие данные, в том числе:</p> <p>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>д) при обработке опудривающим веществом необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить</p>	<p>Маркировка не содержит сведений:</p> <p>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>д) перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество;</p> <p>л) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".</p>																																																																																		

	<p><i>опудривающее вещество; л) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".</i></p>	
--	--	--