



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

10.03.2021 № 014-289/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2437077

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Напальчники медицинские резиновые», LOT 01, дата производства 2020-01, производства ООО «Киевгума», Украина, регистрационное удостоверение от 17.03.2008 № ФСЗ 2008/01233, 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 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л.
в 1 экз.



А.В. Самойлова

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 2008/01233 от 17.03.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Качество поверхности после обработки</p>	<p>Напальчники должны быть стойкими к трехкратному циклу обработки по ОСТ 42-21-2, включающему дезинфекцию, предстерилизационную очистку и химическую стерилизацию. После высушивания на поверхности напальчников не должно быть поверхностных изменений в виде трещин, слипшихся участков. Назначенный ресурс напальчников должен быть не менее 10 циклов обработки. На поверхности напальчников, не допускаются трещины, проколы. Незначительная шероховатость поверхности дефектом не считается.</p>	<p>Присутствуют слипшиеся участки, трещины, проколы</p>
<p>Физико-механические показатели напальчников после обработки</p>	<p>Физико-механические показатели напальчников после обработки:</p> <p>Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см²), не менее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - После обработки 17,5 <p>Относительное остаточное удлинение после разрыва, %, не более:</p> <ul style="list-style-type: none"> - После обработки 10 	<p>B2 10,4 МПа B3 11,5 МПа B5 11,9 МПа</p> <p>B1 12,85 % B4 11,4 %</p>