



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

29.11.2023 № 014-1060/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2574951

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 Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские нестерильные и стерильные: - перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные материал винил гладкие прозрачные прямые пальцы неопудренные одноразовые М размер (средний)», партия: SFM-LMVPF06.22M, дата изготовления 2022-02, годен до: 2027-02, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте 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 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, 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 29.11.2023 № 014-1060/23

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 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Стерильность (в части возможной стерилизации)	Нестерильные (возможна стерилизация до 6-8 раз) или стерильные (стерилизация гамма-облучением)	Имеется противоречивая информация в части указания <u>возможной стерилизации нестерильных перчаток до 6-8 раз</u> и наличия символа на упаковке медицинского изделия- «Запрет на повторное использование»
Одноразовые	Нестерильные (возможна стерилизация до 6-8 раз) или стерильные (стерилизация гамма-облучением)	Имеется противоречивая информация в части указания возможной стерилизации нестерильных перчаток до 6-8 раз и наличия символа на упаковке медицинского изделия- «Запрет на повторное использование»
Цвет	Цвет - бело-желтый, зеленый, голубой	Прозрачные бесцветные
Вид отделки	Опудренные - модифицированный кукурузный крахмал USPXXI	На маркировке групповой упаковки указаны слова «Неопудренные». По сведениям Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 - перчатки опудренные (модифицированный кукурузный крахмал USPXXI). Вид отделки перчаток «неопудренные» не соответствует сведениям Нормативного документа КРД к РУ № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010
Маркировка	Размер указан на манжете перчатки, в структуре латекса	На манжете представленных образцов не указан размер



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина	Длина - $285 \pm 5$ мм	Длина представленных образцов (мм): 233; 232; 234; 231; 232
Маркировка	размеры: 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0	На упаковке отсутствуют цифровые обозначения размера перчаток
Комплект поставки и упаковка	Нестерильные перчатки упаковывают в полиэтиленовый пакет по 50-100 штук в картонной коробке	Нестерильные перчатки упакованы навалом в групповую упаковку. Полиэтиленовый пакет отсутствует
Толщина	Толщина одной стенки в точке 1, мм (гладкая поверхность): не менее 0,08	Толщина одной стенки в точке 1, мм (гладкая поверхность): 0,067; 0,078; 0,074; 0,069
		Толщина одной стенки в точке 2, мм (гладкая поверхность): 0,109; 0,068; 0,058; 0,060; 0,071
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н): не менее 6,0	Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н): 2,222; 2,760; 2,328; 2,452; 2,314
Срок годности	Согласно Нормативному документу: <i>Дата изготовления, дата окончания срока годности указана на упаковке.</i> <i>Срок хранения изделий 3 года</i>	На групповой упаковке: Дата изг.: 2022-02 Годеи до: 2027-02