



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

31.01.2025 № ОИ - 76/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые SFM, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, внутреннее полимерное покрытие, цвет: голубой, XS», LOT 10042011A01, дата производства 2020-04, использовать до 2025-03, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 15.04.2019 № РЗН 2019/8284, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

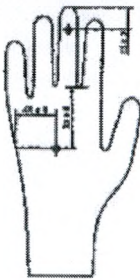

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 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 № РЗН 2019/8284 от 15.04.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
Масса (Выписка из технической документации)	Масса, г, 5,5±2	Измеренные значения массы образцов А1-А5, г:	
		A1	2,489
		A2	2,525
		A3	2,483
		A4	2,436
		A5	2,478
Характеристики растяжения (Выписка из технической документации)	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 7,0	Измеренные значения Усилия при разрыве до ускоренного старения, Н:	
		A1	5,405
		A2	5,427
		A3	5,228
		A4	5,879
	Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Измеренные значения Усилия при разрыве после ускоренного старения, Н:	
A6		5,822	
Толщина (Выписка из технической документации, ГОСТ 32337-2013)	Толщина: ладонь, не менее 0,05	Измеренные значения толщины ладони, мм:	
		Примечание: поверхность ладони, представленных образцов гладкая	
		A1	0,045
		A2	0,049
Толщина (Выписка из технической документации)	Манжета, не менее 0,05	Измеренные значения толщины манжеты, мм:	
		Примечание: поверхность манжеты гладкая	
		A1	0,044
		A2	0,043
		A3	0,043
Толщина (ГОСТ Р 52239-2004)	Толщина (в точках указанных на рисунке 2, мм не менее	A4	0,045
		A5	0,044
		Измеренное значение толщины пальца (точка 1) предоставленных образцов, мм:	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8284 от 15.04.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
	<div>Гладкая поверхность- 0,08 Текстурированная поверхность - 0,11</div> <div></div>	<div>поверхность пальцев текстурирована</div> <table><tr><td>A1=</td><td>0,084</td></tr><tr><td>A2=</td><td>0,084</td></tr><tr><td>A3=</td><td>0,087</td></tr><tr><td>A4=</td><td>0,087</td></tr><tr><td>A5=</td><td>0,082</td></tr></table> <div>Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток гладкая</div> <table><tr><td>A1=</td><td>0,045</td></tr><tr><td>A2=</td><td>0,049</td></tr><tr><td>A3=</td><td>0,047</td></tr><tr><td>A4=</td><td>0,053</td></tr><tr><td>A5=</td><td>0,054</td></tr></table>	A1=	0,084	A2=	0,084	A3=	0,087	A4=	0,087	A5=	0,082	A1=	0,045	A2=	0,049	A3=	0,047	A4=	0,053	A5=	0,054
A1=	0,084																					
A2=	0,084																					
A3=	0,087																					
A4=	0,087																					
A5=	0,082																					
A1=	0,045																					
A2=	0,049																					
A3=	0,047																					
A4=	0,053																					
A5=	0,054																					
Прочностные характеристики (ГОСТ Р 52239-2004)	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	<div>Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н:</div> <table><tr><td>A1=</td><td>5,405</td></tr><tr><td>A2=</td><td>5,427</td></tr><tr><td>A3=</td><td>5,228</td></tr><tr><td>A4=</td><td>5,879</td></tr></table>	A1=	5,405	A2=	5,427	A3=	5,228	A4=	5,879												
A1=	5,405																					
A2=	5,427																					
A3=	5,228																					
A4=	5,879																					
Маркировка (Выписка из технической документации)	<div>Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице</div> <table><tr><th>Символы</th><th>Наименование символа</th></tr><tr><td></td><td>Изготовитель</td></tr><tr><td></td><td>Партия</td></tr><tr><td></td><td>Дата изготовления</td></tr><tr><td></td><td>Дата истечения срока годности</td></tr><tr><td></td><td>Защищать от воздействия влаги</td></tr><tr><td></td><td>Верхний и нижний пределы температуры</td></tr><tr><td></td><td>Верхний и нижний пределы влажности</td></tr><tr><td></td><td>Знак CE-марк, соответствующий требованиям европейских регламентов</td></tr></table>	Символы	Наименование символа		Изготовитель		Партия		Дата изготовления		Дата истечения срока годности		Защищать от воздействия влаги		Верхний и нижний пределы температуры		Верхний и нижний пределы влажности		Знак CE-марк, соответствующий требованиям европейских регламентов	<div>Символ отсутствует на упаковке</div> <div> Не использовать при нарушении целостности упаковки</div>		
Символы	Наименование символа																					
	Изготовитель																					
	Партия																					
	Дата изготовления																					
	Дата истечения срока годности																					
	Защищать от воздействия влаги																					
	Верхний и нижний пределы температуры																					
	Верхний и нижний пределы влажности																					
	Знак CE-марк, соответствующий требованиям европейских регламентов																					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8284 от 15.04.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	