



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

18.07.2019 № 014-1765/19
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Перчатки латексные хирургические стерильные, анатомические, текстурированные, с валиком, неопудренные, размер 7.5», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (см. Приложение на 1 листе)», производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 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 ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен),	Образцы выявленного медицинского изделия
Содержание формальдегида, мг/л	0,100	0,12-0,14
Вид отделки	Опудренные модифицированный кукурузный крахмал USPXXI	Неопудренные
Указание размера на изделии	Размер указан на манжете перчатки, в структуре латекса.	Размер на манжете перчатки не указан.
Срок годности	Дата изготовления, дата окончания срока годности указана на упаковке. Срок хранения изделий 3 года.	Дата изготовления 2018-06, годен до 2023-05
Ширина, мм	95±5	A – 86; B – 89; C – 87; D – 88; E – 89.
Прочностные характеристики, Н	усилие при разрыве до ускоренного старения, Н не менее 12,5	A - 9,81; B - 11,18; C - 9,17; E - 9,84.
	усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 9,5	G - 7,37; H - 8,79; I - 9,25; J - 8,8.
Длина, мм	285±5	A - 276; B - 277; C - 275; D - 276; E - 275.

SFM
gloves

АНАТОМИЧЕСКИЕ • ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ • С ВАЛИКОМ



- Анатомическая форма (изогнутые пальцы)
- Содержание: одна пара (левая и правая перчатки)
- Натуральный латекс
- Текстурированные, с оптимальной чувствительностью
- Изготовлены в соответствии с нормой EN 455/ASTM D-3577
- Одноразовые
- С длинным

ГОСТ Р 53234-2004
 РД № 053 2010/07146 от 02.07.2010
 Срок действия: не ограничен



ВНИМАНИЕ: Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию у предрасположенных персон. Эти перчатки являются отличным биологическим барьером, но не защищают от агрессивных химических веществ.

- Стерильность гарантирована при целостности упаковки.

50
ПАР






СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

[illegible]

Tel.: +90(0)312 267 80 00 Fax: +90(0)312 267 80 01

Адрес: Москва 125375, Мясной ряд, дом 20 стр. 1. тел. 23 100 7-4001. FAX 38 01

SIZE GRÖSSE РАЗМЕР		7.5
	LOT LOS ПАРТИЯ	203060148SLZA
	MFG. DATE HERST. ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	2018-06
	EXPIRY HALTB. ГОДЕН ДО	2023-05

Продать для доступа и перчатками!
Push in to dispense!
Zur Entnahme hier eindrücken!