



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

31.10.2023 № ОИЧ-925/23

На № _____ от _____



2568593

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Смоленской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM, латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, особо прочные, манжета удлиненная, хлоринация однократная, цвет: синий», партия: 209128699LCZA, дата производства 2021-02, использовать до 2026-01, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 10.10.2018 № РЗН 2018/7679 (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 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 2018/7679 от 10.10.2018 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|----------------------|---------|--------------|---|-------------------|---|-------------------------------|---|--------|---|-------------------------------|---|--------------------------------------|---|--|
| Ширина перчатки | Ширина 110±5 мм | Измеренное значение: Ширина, мм 102 100 103 100 100 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Маркировка | <div>Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице</div> <table><tr><td colspan="2">Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице</td></tr><tr><td>Наименование символа</td><td>Символы</td></tr><tr><td>Изготовитель</td><td></td></tr><tr><td>Дата изготовления</td><td></td></tr><tr><td>Дата истечения срока годности</td><td></td></tr><tr><td>Партия</td><td></td></tr><tr><td>Защищать от воздействия влаги</td><td></td></tr><tr><td>Верхний и нижний пределы температуры</td><td></td></tr></table> | Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице | | Наименование символа | Символы | Изготовитель |  | Дата изготовления |  | Дата истечения срока годности |  | Партия |  | Защищать от воздействия влаги |  | Верхний и нижний пределы температуры |  | Символ «Не использовать при поврежденной упаковке» не указан на маркировке потребительской упаковки. |
| Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Наименование символа | Символы | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Изготовитель |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Дата изготовления |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Дата истечения срока годности |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Партия |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Защищать от воздействия влаги |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Верхний и нижний пределы температуры |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.10.2018 срок действия не ограничен) | | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|---|---|
| | Верхний и нижний пределы влажности |  | |
| | Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов |  | |
| | Без латекса |  | |
| | Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров |  | |
| | Беречь от солнечных лучей |  | |
| | Не использовать повторно |  | |
| | Не использовать при поврежденной упаковке |  | |
| | Содержит натуральный латекс |  | |
| Маркировка | <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <p>а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованный материал;</p> <p>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>г) размер;</p> <p>д) номер партии;</p> | | Не указаны слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ" |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.10.2018 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|--|
| | е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления; к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию". | |
| Санитарно-химические показатели: Изменение рН вытяжек, ед. рН | Допустимое значение $\pm 1,00$ | Значение показателя 1,52 |
| Санитарно-химические показатели: Содержание металлов в вытяжке | Цинк, мг/л Допустимое значение 1,000 | Значение показателя 4,197 \pm 0,755 |