



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

29.11.2024 № ОИ-1351/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2614337

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 Республике Коми фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер L, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», партия L20220006, дата производства: 07022022, использовать до: 07022025, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «СЗМИ», Россия и регистрационном удостоверении от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641.

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 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**

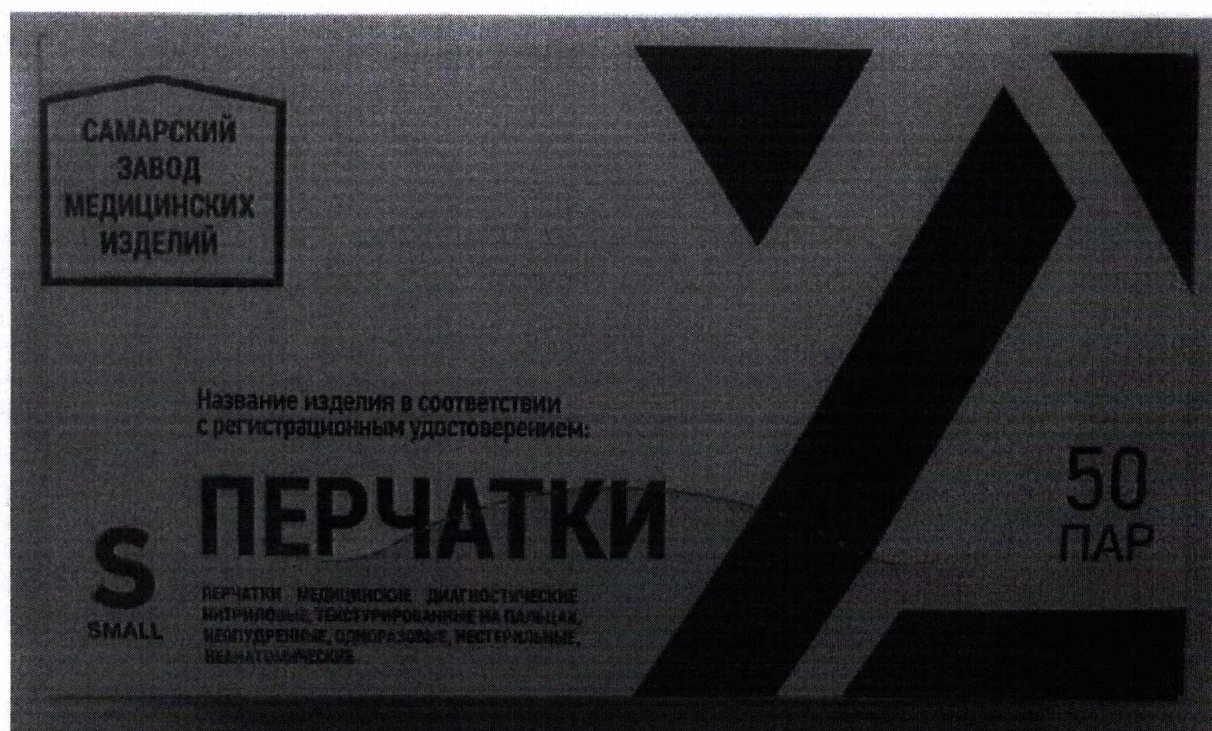
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
Внешний вид упаковки		 Маркировка потребительской упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части нанесенной дополнительной информации «Диагностические (смотровые) из нитрильного латекса, нестерильные».																	
		 Маркировка потребительской упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части отсутствия символа «Использовать до» и в части дополнительно нанесенном символе «Знак соответствия при обязательной сертификации».																	
Физико-механические показатели перчаток по ГОСТ Р 52239-2004	<p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчатки типа</th></tr> <tr> <th>1</th><th>2</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td><td>7,0</td></tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>650</td><td>500</td></tr> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td><td>6,0</td></tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td><td>400</td></tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	Усилие при разрыве, Н, 5,9; 4,3; 4,7. Примечание: Согласно п.6.3.3 ГОСТ Р 52239-2004, если дата изготовления перчаток потребителем прошло более 3 мес, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице, после ускоренного старения.
Характеристика	Значение для перчатки типа																		
	1	2																	
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0																	
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500																	
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0																	
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																	



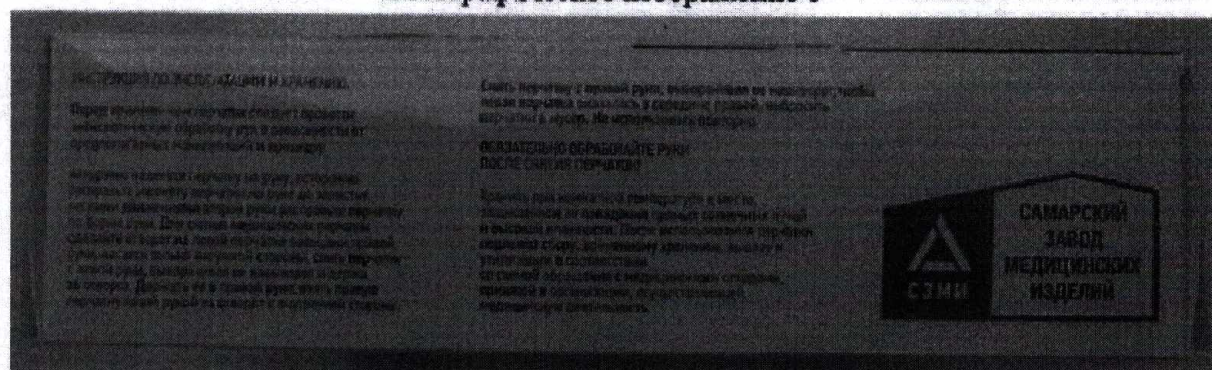
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Усилие при разрыве до и после ускоренного старения по ТУ	<p>Таблица 3 – Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения</p> <table><thead><tr><th>Характеристики</th><th>Значение</th></tr></thead><tbody><tr><td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td></tr><tr><td>Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td><td>14</td></tr><tr><td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>400</td></tr><tr><td>Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td><td>14</td></tr></tbody></table>	Характеристики	Значение	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500	Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400	Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14	<p>Измеренное значение усилия при разрыве до ускоренного старения, Н, 6,8; 5,9; 4,3; 4,7.</p> <p>Измеренное значение усилия при разрыве после ускоренного старения, Н, 6,3; 6,5; 6,1; 5,9; 5,8; 6,6; 6,8.</p>
Характеристики	Значение															
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0															
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500															
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14															
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0															
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400															
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14															
Маркировка	<p>На каждой потребительской упаковке (картонной коробке с дозатором) изделий или на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;</li><li>- адрес места производства изделия;</li><li>- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;</li><li>- полное наименование медицинского изделия;</li><li>- обозначение настоящих технических условий;</li><li>- размер перчаток;</li><li>- цвет перчаток;</li><li>- количество перчаток в упаковке, пар;</li><li>- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</li><li>- информация о производителе;</li><li>- номер партии;</li><li>- дата изготовления (число, год, месяц);</li><li>- использовать до (число, год, месяц);</li><li>- запрет на повторное применение;</li><li>- не допускать попадания солнечного света;</li><li>- беречь от влаги;</li><li>- температурный диапазон хранения;</li><li>- обратитесь к инструкции по применению;</li><li>- не стерильно;</li><li>- надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;</li><li>- надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;</li><li>- надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ»;</li><li>- надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»;</li><li>- надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»;</li><li>- информация о том, что изделие не содержит натуральный латекс;</li><li>- способ утилизации перчаток.</li></ul>	<p>Не нанесен символ «использовать до»</p> 														
Маркировка по ГОСТ Р 52239-2004	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт	Информация не представлена														



Фотографические изображения образца изделия  
 «Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, не-  
 опудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические. Цвет: синий, размер: S,  
 ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»



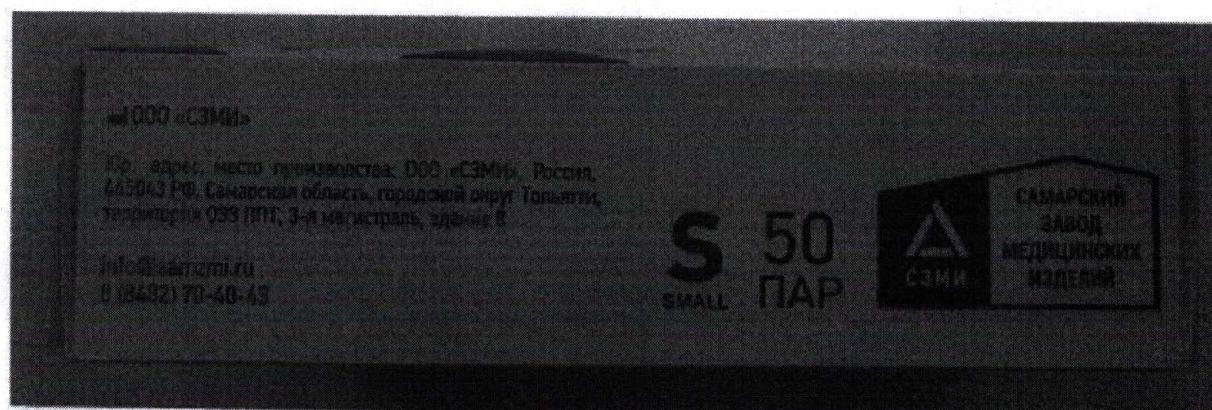
Фотографическое изображение 1



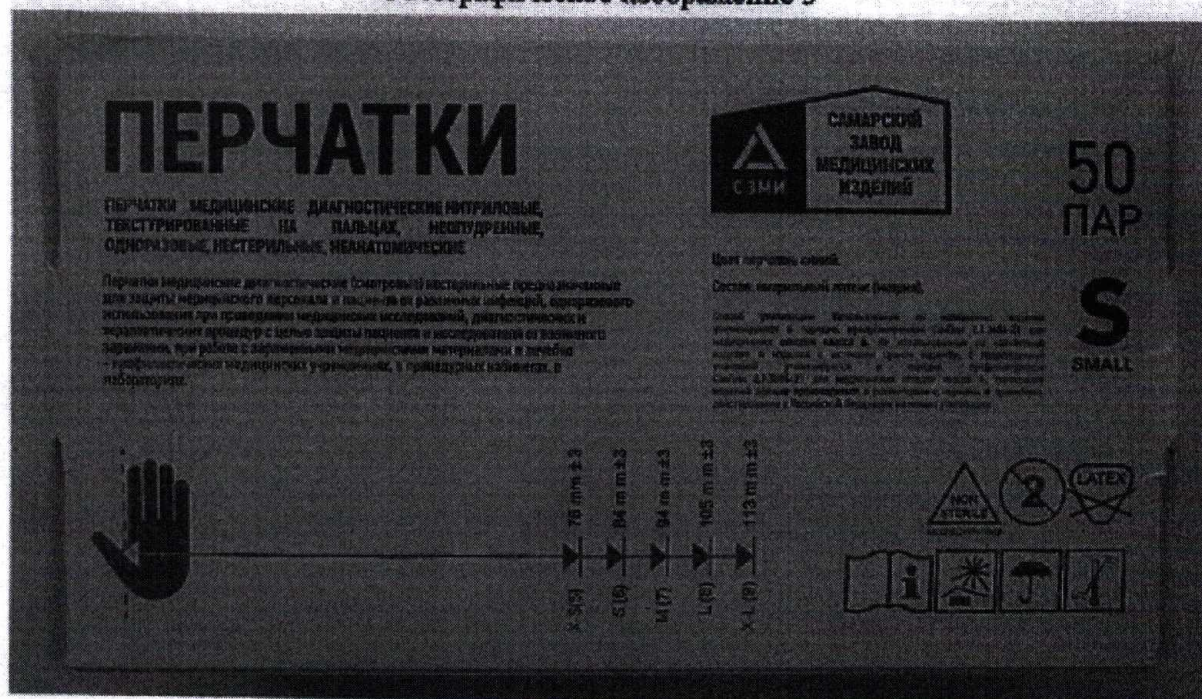
Фотографическое изображение 2



Фотографические изображения образца изделия  
 «Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, не-  
 опудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические. Цвет: синий, размер: S,  
 ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»



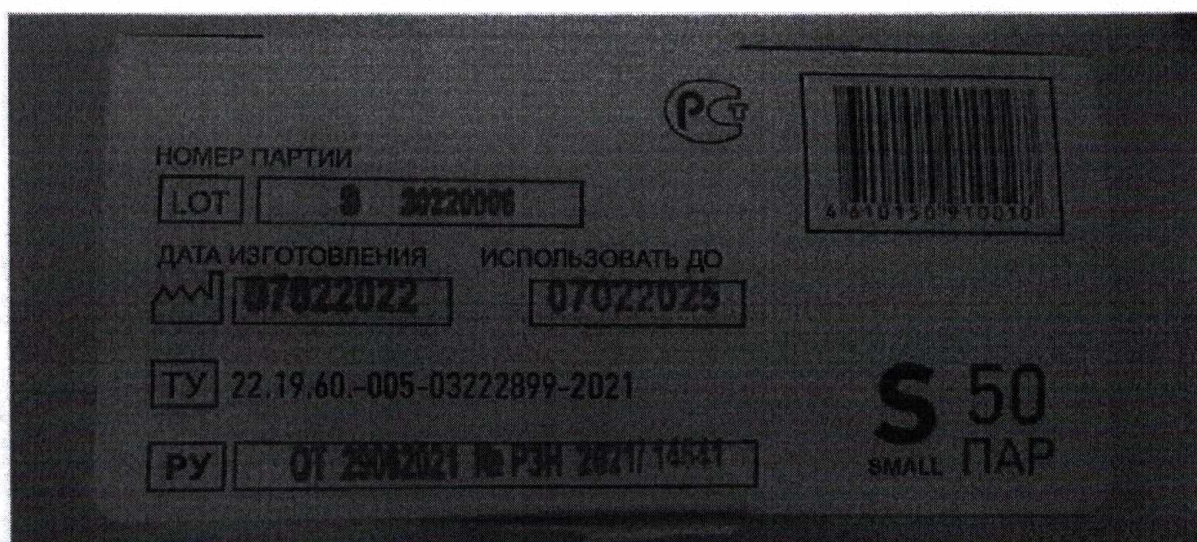
Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



Фотографические изображения образца изделия  
«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, не-  
опудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические. Цвет: синий, размер: S,  
ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 1-6 – Внешний вид и маркировка потребительской упаковки



**Фотографические изображения образца изделия**  
**«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, не-  
опудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические. Цвет: синий, размер: S,  
ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»**



**Фотографическое изображение 7      – Внешний вид образца**