



2624371

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

23 АПР 2025 № *01И-376/25*

На № _____ от _____

О фальсифицированном
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 Удмуртской Республике фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021 Размер L», LOT 36, дата производства: 08.2023, использовать до 07.2028, производства: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.01.2023 № РЗН 2022/16511.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 22.01.2025 № 01И-47/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

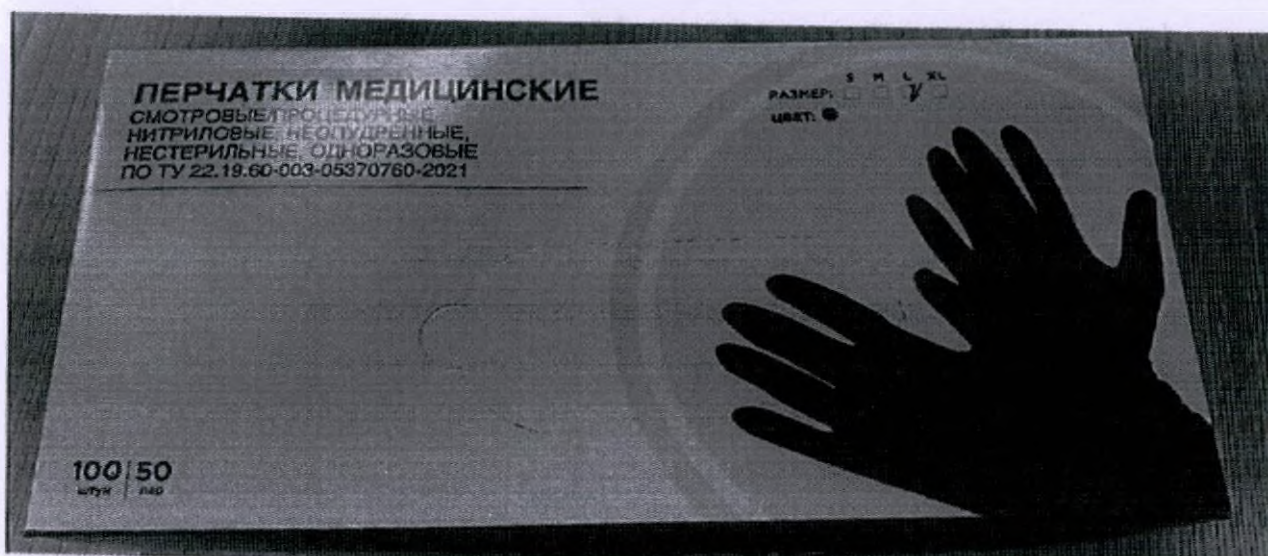
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия																										
Толщина стенки перчатки.	Толщина стенки перчатки в точках 1 и 2, мм не менее 0,08 для гладких участков 0,11 для текстурированных участков	Измеренное значение толщины в точке 1 (пальца) представленных образцов, мм: Примечание: поверхность пальца текстурирована																										
		<table><tr><td>A1</td><td>0,098</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,099</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,104</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,103</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,103</td></tr><tr><td>A6</td><td>0,104</td></tr><tr><td>A7</td><td>0,102</td></tr><tr><td>A8</td><td>0,104</td></tr><tr><td>A9</td><td>0,105</td></tr><tr><td>A10</td><td>0,094</td></tr><tr><td>A11</td><td>0,093</td></tr><tr><td>A12</td><td>0,104</td></tr><tr><td>A13</td><td>0,098</td></tr></table>	A1	0,098	A2	0,099	A3	0,104	A4	0,103	A5	0,103	A6	0,104	A7	0,102	A8	0,104	A9	0,105	A10	0,094	A11	0,093	A12	0,104	A13	0,098
A1	0,098																											
A2	0,099																											
A3	0,104																											
A4	0,103																											
A5	0,103																											
A6	0,104																											
A7	0,102																											
A8	0,104																											
A9	0,105																											
A10	0,094																											
A11	0,093																											
A12	0,104																											
A13	0,098																											
		Измеренное значение толщины в точке 2 (ладонь) представленных образцов, мм: Примечание: поверхность ладони гладкая																										
		<table><tr><td>A1</td><td>0,073</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,068</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A6</td><td>0,069</td></tr><tr><td>A7</td><td>0,070</td></tr><tr><td>A8</td><td>0,060</td></tr><tr><td>A9</td><td>0,072</td></tr><tr><td>A10</td><td>0,068</td></tr><tr><td>A11</td><td>0,070</td></tr><tr><td>A12</td><td>0,070</td></tr><tr><td>A13</td><td>0,065</td></tr></table>	A1	0,073	A2	0,068	A3	0,067	A4	0,067	A5	0,067	A6	0,069	A7	0,070	A8	0,060	A9	0,072	A10	0,068	A11	0,070	A12	0,070	A13	0,065
A1	0,073																											
A2	0,068																											
A3	0,067																											
A4	0,067																											
A5	0,067																											
A6	0,069																											
A7	0,070																											
A8	0,060																											
A9	0,072																											
A10	0,068																											
A11	0,070																											
A12	0,070																											
A13	0,065																											

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки точно в центре ладони, мм: не менее 0,08 и не более 2,00- для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03-для текстурированных участков	Измеренное значение толщины стенки перчатки точно в центре ладони представленных образцов, мм:
		A10,071
		A20,066
		A30,065
		A40,064
		A50,063
		A60,066
		A70,065
		A80,069
		A90,066
		A100,068
		A110,067
		A120,064
		A130,065
Прочностные характеристики перчаток	Усилие при разрыве (Н), после ускоренного старения, не менее 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения предоставленных образцов, Н:
		A14,127
		A23,513
		A32,572
		A42,485
		A53,405
		A62,712
		A74,189
		A83,222
		A93,622
		A103,926
		A113,643
		A122,995
		A133,280
Прочностные характеристики перчаток	Прочность при растяжении (МПа), не менее 14	Измеренные значения прочности при растяжении предоставленных образцов, МПа:
		A313,19
		A412,94
		A613,70

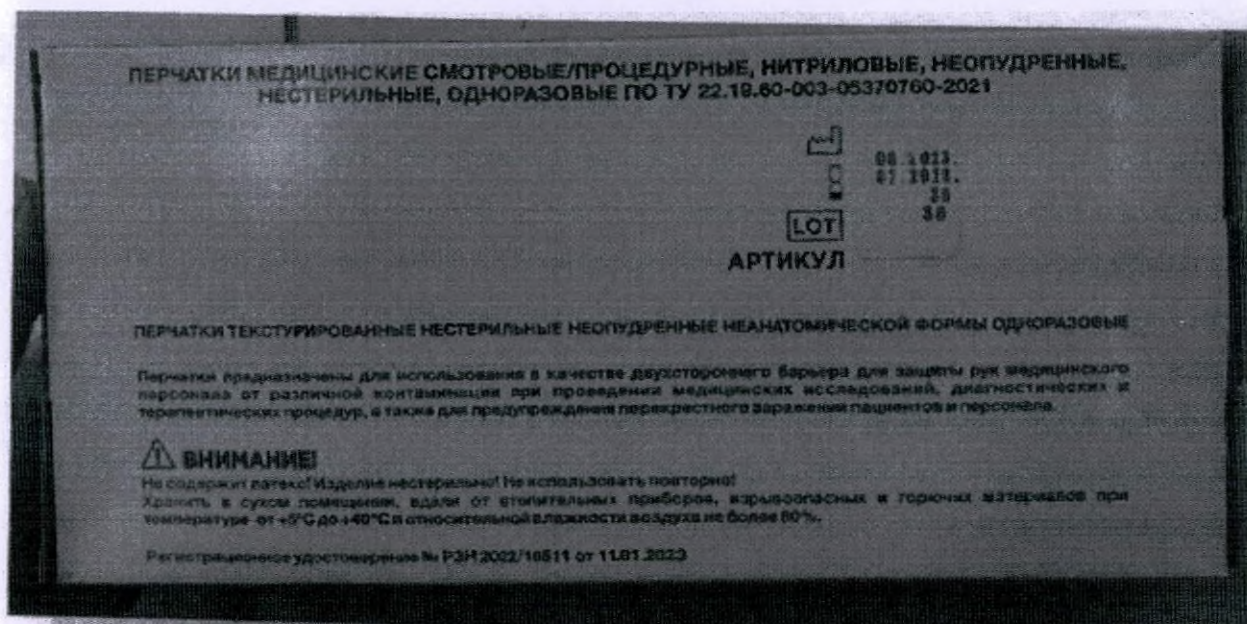
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
Габаритные размеры упаковки	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота): 220(±5) x 120(±5) x 70(±5) мм	Измеренные значения размеров потребительской упаковки, мм: (длина x ширина x высота) 237x117x63
Маркировка	<p>Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать маркировку, нанесенную на упаковку.</p> <p>В случае недостатка места на упаковке изделия соответствующая информация может быть предоставлена в инструкции по применению. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование медицинского изделия; - наименование производителя; - адрес производителя; - порядковый номер партии изделий; - артикул; - размер и цвет изделия; - срок годности или знак «Использовать до»; - номер Технических условий; - дату изготовления; - слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»; - количество изделий в упаковке (в штуках или парах); - номер и дата регистрационного удостоверения; - знак «Беречь от влаги»; - знак «Запрет на повторное применение» или слова «Одноразовые»; - знак «Обратитесь к инструкции по применению» - знак «Не использовать при поврежденной упаковке»; - надпись и знак «Не содержит натуральный латекс» - информация о сертификации и декларировании (при необходимости) - надпись «Текстурированные»; - надпись «Неопудренные»; 	Знак (символ) «Не содержит натуральный латекс» отсутствует на маркировке

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> - надпись «Неанатомической формы»; - знак «Не допускать воздействия солнечного света» - знак «Температурный диапазон» - назначение; - условия хранения; - надпись «Соответствие ГОСТ 52239-2004» <p>Примечание: допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке. Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p>	

Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



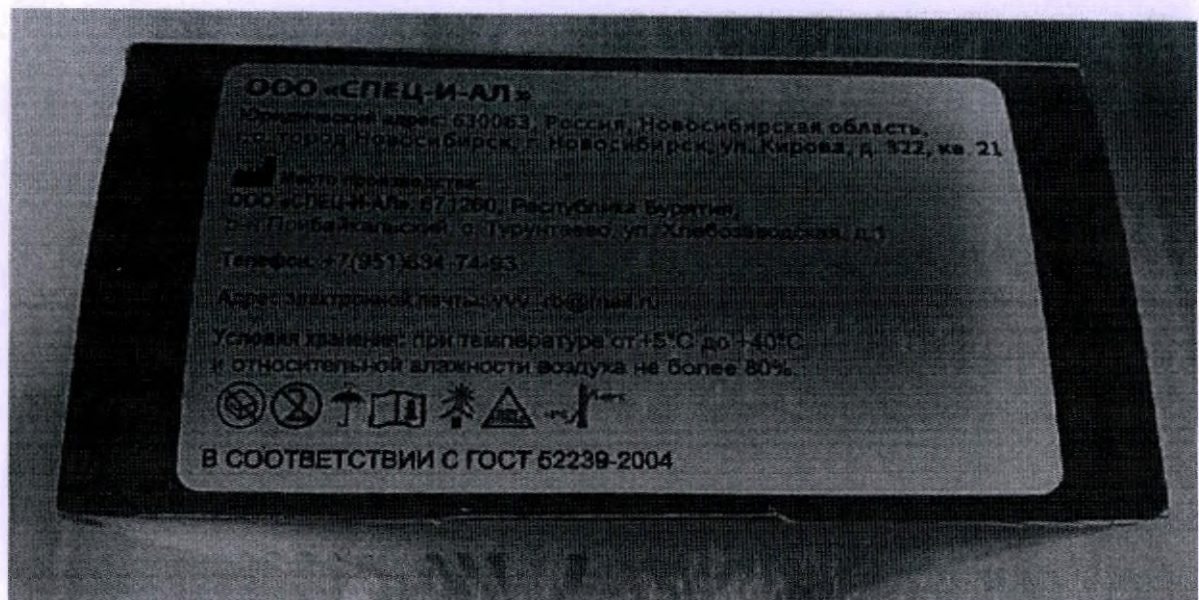
Фотографическое изображение 1



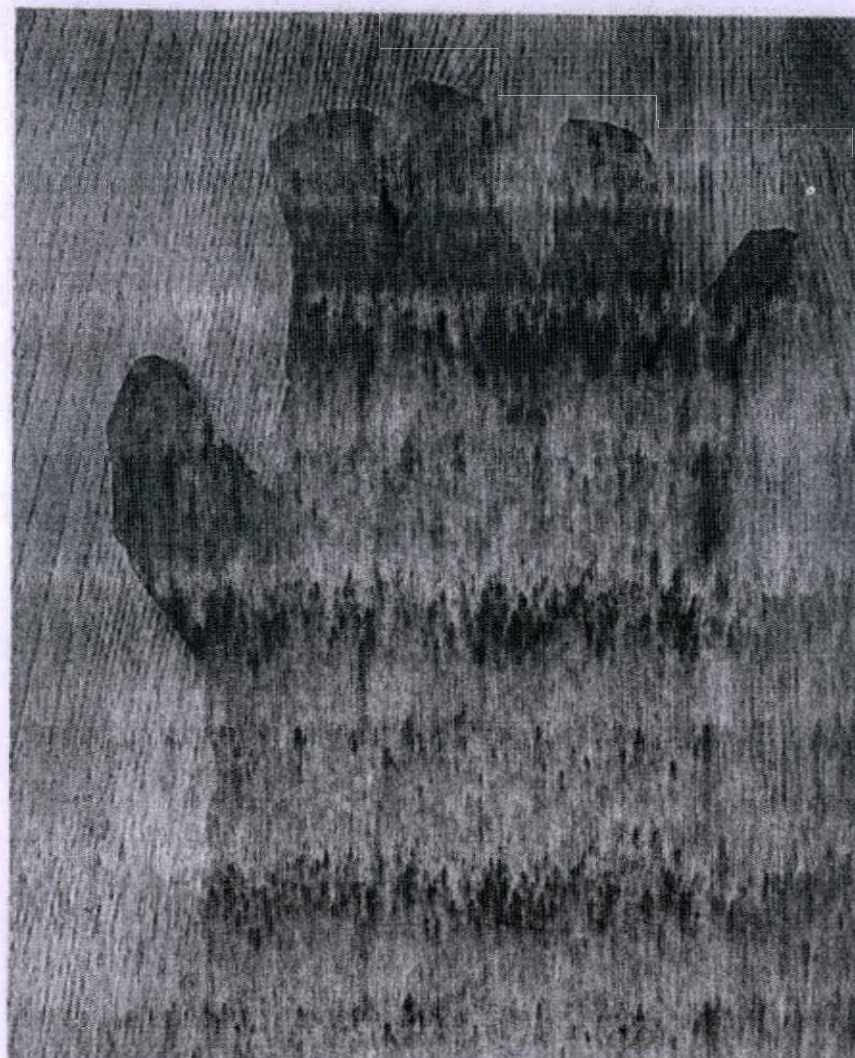
Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5