



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  
www.roszdravnadzor.ru

15.05.2023 № 014 ~ 382 / 23

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер: L, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», LOT L20220010, дата изготовления: 11.03.2022, использовать до: 11.03.2025, производства: ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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 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.

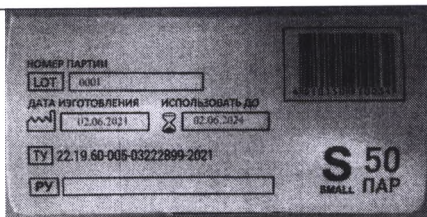
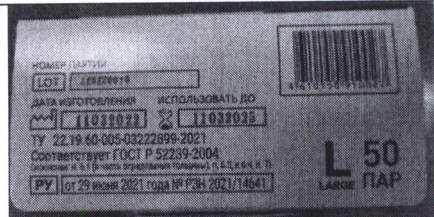
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.05.2023 № 014-382/23.

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														
Усилие при разрыве ускоренного старения, Н	Таблица 3 – Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения <table><thead><tr><th>Характеристика</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>	Характеристика	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	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 6,602; 6,179; 6,850.
Характеристика	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															
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н		Условная прочность после ускоренного старения, МПа: 13,791.  Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,655; 5,044; 5,595; 5,200; 5,100.														
Фотографические изображения маркировки упаковки		 Фотографические изображения маркировки упаковки не соответствуют сведениям предоставленного образца в части дополнительной информации о нормативной документации на изделие.														





Общий вид образцов МИ

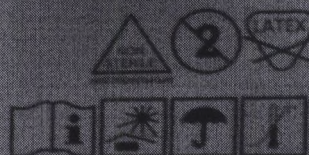
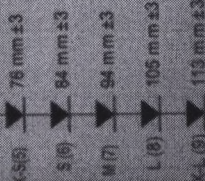


Общий вид образцов МИ в упаковке



**САМАРСКИЙ  
ЗАВОД  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ**

**L**  
LARGE



**L 50**  
LARGE PAR



**L** **50**  
LARGE PAR

Од № РЗН 2021/140



**L 50**  
LARGE PAIR

## Маркировка потребительской упаковки образцов МИ