



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

22.12.2023 № 014-1177/23
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 S», партия: S20220015, дата производства: 17.04.2022, использовать до: 17.04.2025, производства: ООО «СЗМИ», Россия (далее – Медицинское изделие), представленных производителем ООО «СЗМИ», 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.

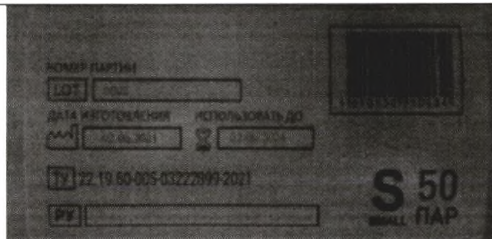

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.
- 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														
Усилие при разрыве до ускоренного старения Усилие при разрыве после ускоренного старения	Таблица 3 – Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения <table><tr><th>Характеристика</th><th>Значение</th></tr><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></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	МИ 1: Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: Измеренное значение: 4,82; 4,48; 5,05; 4,27; 4,60 МИ 1: Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: Измеренное значение: 4,39; 4,09; 3,89; 4,53; 3,98 МИ 2: Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: Измеренное значение: 6,28; 6,53; 6,70; 6,92 МИ 2: Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: Измеренное значение: 4,92; 6,62; 6,07; 6,25; 6,03
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															
Маркировка	Требования ГОСТ Р 52239-2004 Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт	МИ2: На маркировке потребительской упаковки отсутствует информация. Стандарт не указан.														
Фотографические изображения маркировки упаковки (МИ1)		 Фотографические изображения маркировки упаковки не соответствуют сведениям предоставленного образца в части дополнительной информации о нормативной документации на изделие														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Изменение pH вытяжек, ед. pH	Допустимое значение: $\pm 1,00$	МИ 1: $1,6 \pm 0,3$ МИ 2: $1,6 \pm 0,3$
Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП	Допустимое значение 0,300	МИ 1: $>0,500$

САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

44513

Название изделия в соответствии
с регистрационным удостоверением:

ПЕРЧАТКИ

S
SMALL

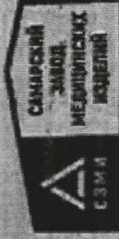
ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
НИТРИЛОВЫЕ, ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ,
НЕОПУЩЕННЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ,
НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

50
ПАР

ПЕРЧАТКИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛОВЫЕ,
ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ, НЕОПУЩЕННЫЕ,
ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

Нитриловые перчатки (латекс-фри) предназначены для защиты рук пациента и персонала от различных инфекций, аллергических реакций, химических веществ, биологических жидкостей, лекарственных средств и т.д. Перчатки имеют текстурированную поверхность на пальцах для улучшения сцепления с инструментами. Перчатки не содержат латекса, поэтому не вызывают аллергии. Перчатки не являются стерильными, поэтому не должны использоваться в хирургии.

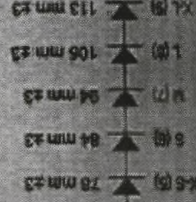


50
ПАР

Цвет перчаток: белый

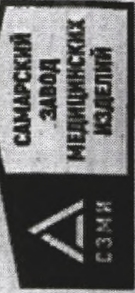
S
SMALL

Состав: нитриловый латекс (фторид)
Свойства: перчатки не содержат латекса, поэтому не вызывают аллергии. Перчатки имеют текстурированную поверхность на пальцах для улучшения сцепления с инструментами. Перчатки не являются стерильными, поэтому не должны использоваться в хирургии.

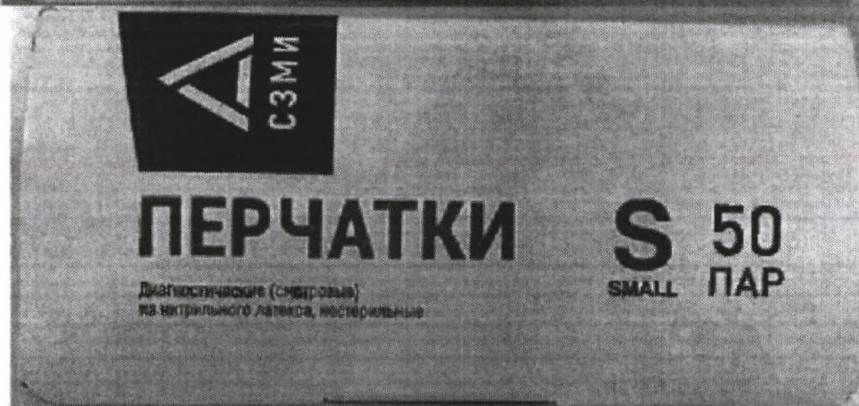
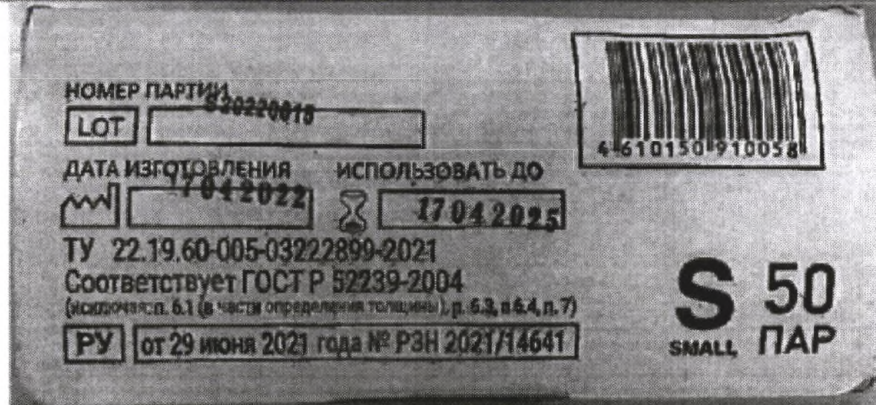
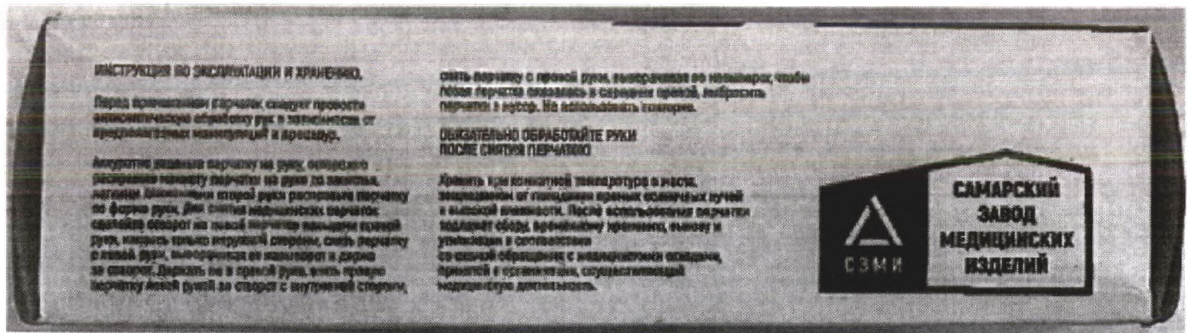


1000-СЗМН
Юр. адрес, место производства: ООО «СЗМН», Россия,
445943, Самарская область, городской округ Тольятти,
территория ООО ППТ, 3-я магистраль, здание 8

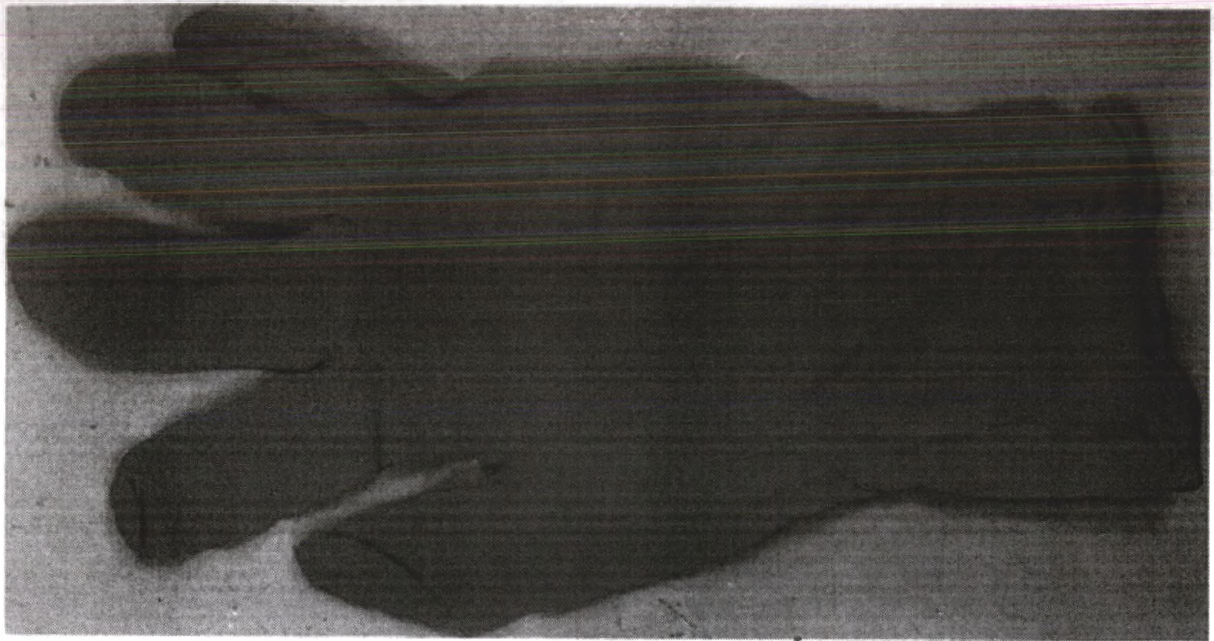
info@samzmi.ru
8 (8482) 70-40-43



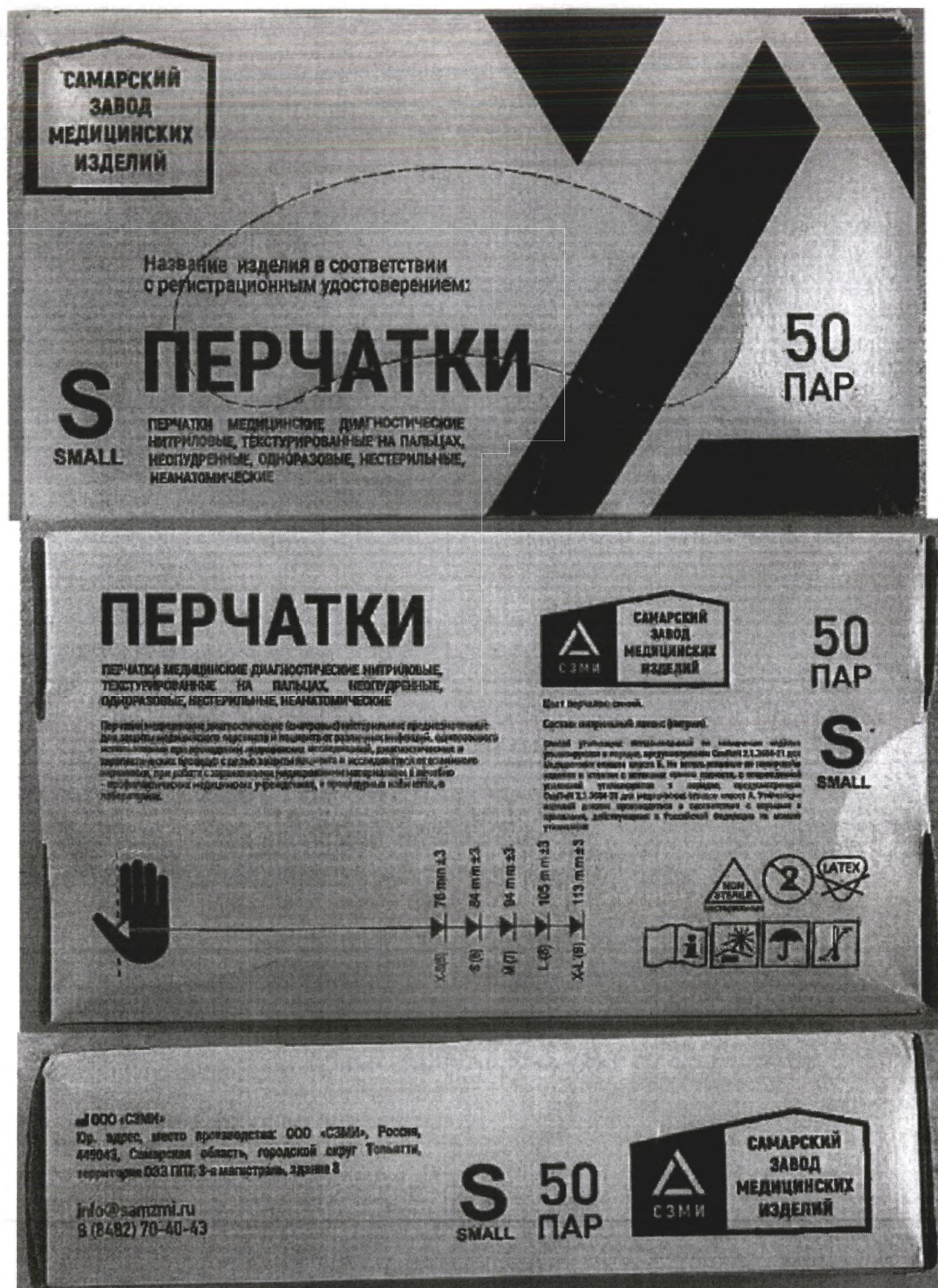
S
SMALL 50
ПАР



Внешний вид групповой упаковки образцов А (МИ 1)



Внешний вид образца А (МИ 1)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Перед применением перчатки следует провести антисептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций и процедур.

Анаэробные латексные перчатки на руки, осторожно раскрывайте манжету перчатки на руке до запястья, легкими движениями второй руки раскройте перчатку по фланцу руки. Для снятия наденьте перчатку, сделав надрез на ладони перчатки пальцами правой руки, касаясь только наружной стороны, снять перчатку с левой руки, вывернув ее изнутри и держа за пальцы. Держать ее в правой руке, вывернув перчатку ладонь наружу за скотч с внутренней стороны.

Снять перчатку с правой руки, вывернув ее изнутри, чтобы ладонь перчатки оказалась в середине правой, выбросить перчатку в мусор. Не использовать повторно.

ОБРАБАТЫВАЙТЕ РУКИ ПОСЛЕ СНИЯТИЯ ПЕРЧАТОК

Хранить при комнатной температуре в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и высокой влажности. После использования перчаток проводить обработку, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.



НОМЕР ПАРТИИ

LOT 020220015

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

17042022

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

17042026



ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

ПУ от 29 июня 2021 года № РЗН.2021/14641

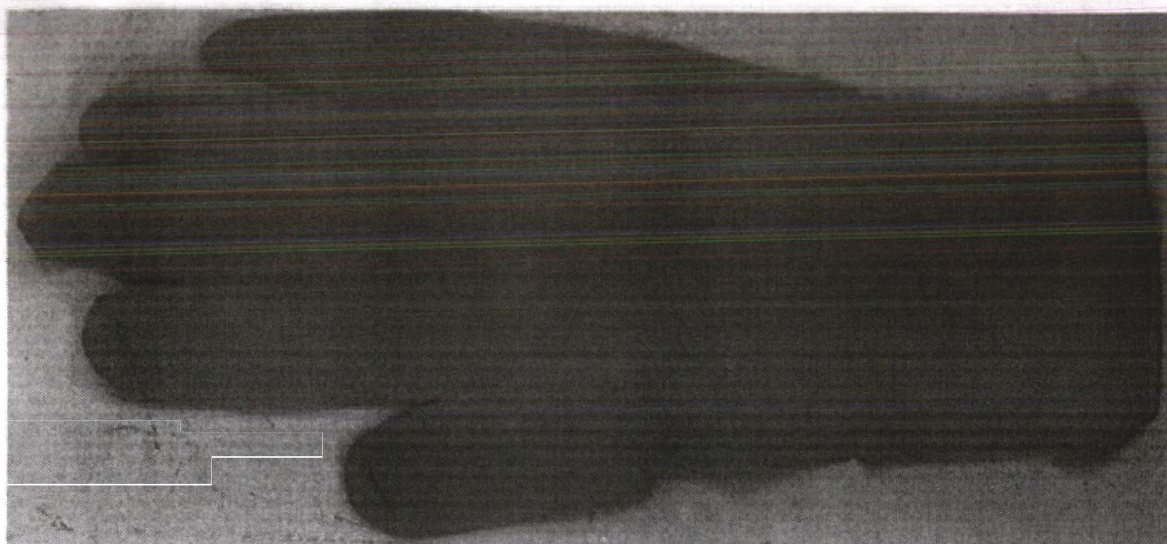
S 50
SMALL ПАР



ПЕРЧАТКИ

S 50
SMALL ПАР

Внешний вид групповой упаковки образцов В (МИ 2)



Внешний вид образца В (МИ 2)