



2546694

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

28 АЕК 2023

№

072-1215/23

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки/ медицинские/ диагностические/ нитриловые/ текстурированные на пальцах/неопудренные/одноразовые/нестерильные/неанатомические размер М», LOT: 20710003, дата производства: 15.01.2022, использовать до: 15.01.2027, 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 на 3 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 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

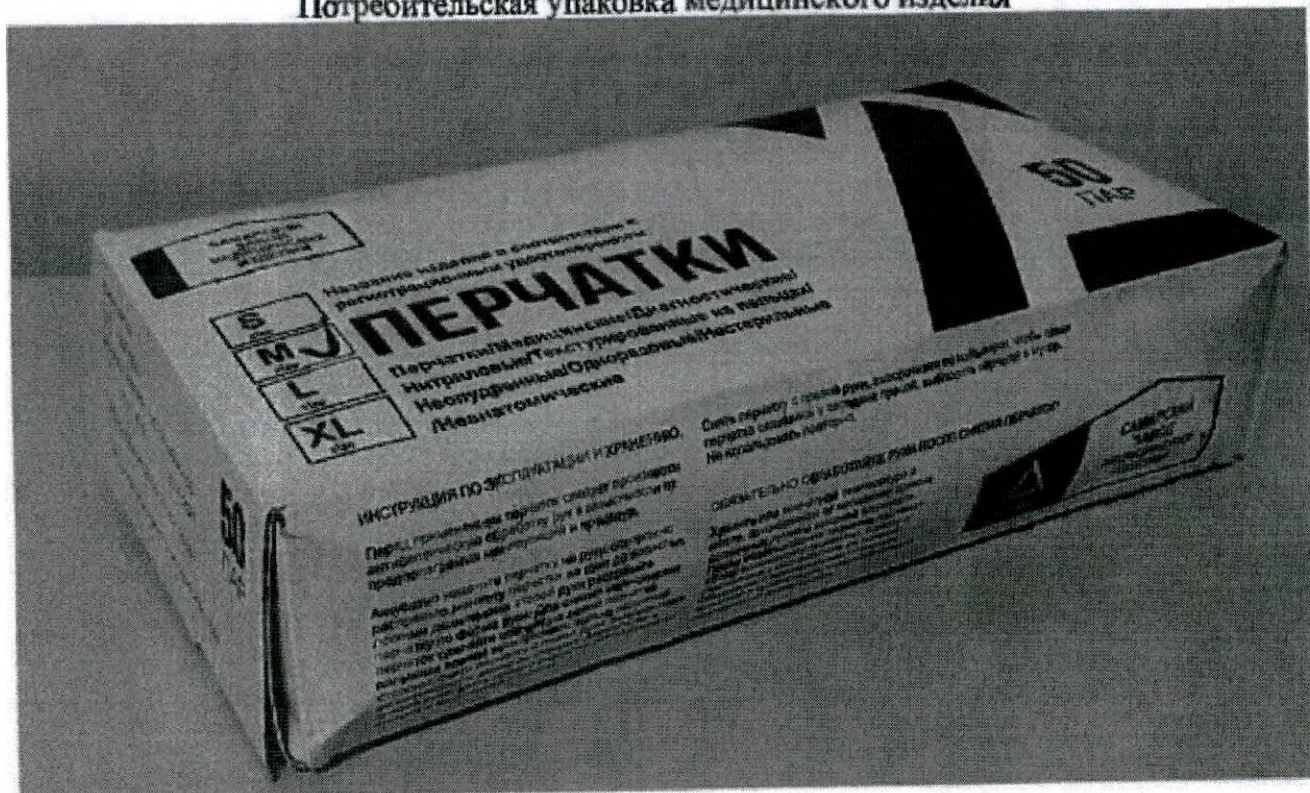
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Наименование изделия	Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021	Перчатки/ Медицинские/ Диагностические/ Нитриловые/ Текстурированные на пальцах/ Неопудренные/ Одноразовые/ Нестерильные/ Неанатомические, цвет перчаток: синий, размер М. Наименование изделия, приведенное на маркировке потребительской упаковки, не полностью соответствует наименованию изделия, указанному в КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, в части отсутствия сведения об указании технических условий ТУ 22.19.60-005-03222899-2021														
Срок годности	Согласно ТУ 22.19.60-005-03222899-2021: Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления	Согласно маркировке на потребительской упаковке: <div>Дата изготовления использовать до: 15.01.2022 15.01.2027</div>														
Усилие при разрыве до ускоренного старения; Усилие при разрыве после ускоренного старения; Удлинение при разрыве до 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	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: Измеренное значение: 5,2; 5,4; 5,4; 6,0; 5,2 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: Измеренное значение: 4,4; 5,5; 6,0; 4,0; 5,5 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: Измеренное значение: 468; 487; 498; 485
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															
Комплект поставки	В комплект поставки перчаток должно входить: - Перчатки одного типа и размера в количестве 50 пар в потребительской упаковке с маркировкой - 1 упаковка.	В одной потребительской упаковке представлено 92 штуки образцов (46 пар)														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
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"> - наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя; - адрес места производства изделия; - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи; - полное наименование медицинского изделия; - обозначение настоящих технических условий; - размер перчаток; - цвет перчаток; - количество перчаток в упаковке, пар; - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: - информация о производителе; - номер партии; - дата изготовления (число, год, месяц); - использовать до (число, год, месяц); - запрет на повторное применение; - не допускать попадания солнечного света; - беречь от влаги; - температурный диапазон хранения; - обратитесь к инструкции по применению; - не стерильно; - надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»; - надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»; - надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ»; - надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»; - надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»; - информация о том, что изделие не содержит натуральный латекс; - способ утилизации перчаток. 	<p>На маркировке потребительской упаковки не указано обозначение технических условий.</p> <p>Символ «информация о производителе» не указан на маркировке потребительской упаковки.</p> <p>Символ «использовать до» не указан на маркировке потребительской упаковки.</p> <p>Символ «обратитесь к инструкции по применению» не указан на маркировке потребительской упаковки.</p>
Упаковка	Изделия одного варианта исполнения укладываются в индивидуальную упаковку (коробку из картона марки «НЕВА», производства ОАО «СПб КПК» по ТУ 5453-010-04766354-2006 с дозатором) в количестве 50 пар	В одной потребительской упаковке представлено 92 штуки образцов (46 пар)
	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки с дозатором: (длина x ширина x высота) - (210 мм x 120 мм x 58 мм).	Размер потребительской упаковки: 244 мм x 124 мм x 60 мм
Фотографическое изображение упаковки изделия	Фотографические изображения маркировки упаковки изделия из КРД к РУ от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641 на дату выпуска отобранных образцов изделия (см. Приложение 3)	По результатам проведенного анализа маркировки упаковки представленных образцов изделия (см. Приложение 2) и фотографических изображений маркировки упаковки изделия из КРД к РУ от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641 на дату выпуска

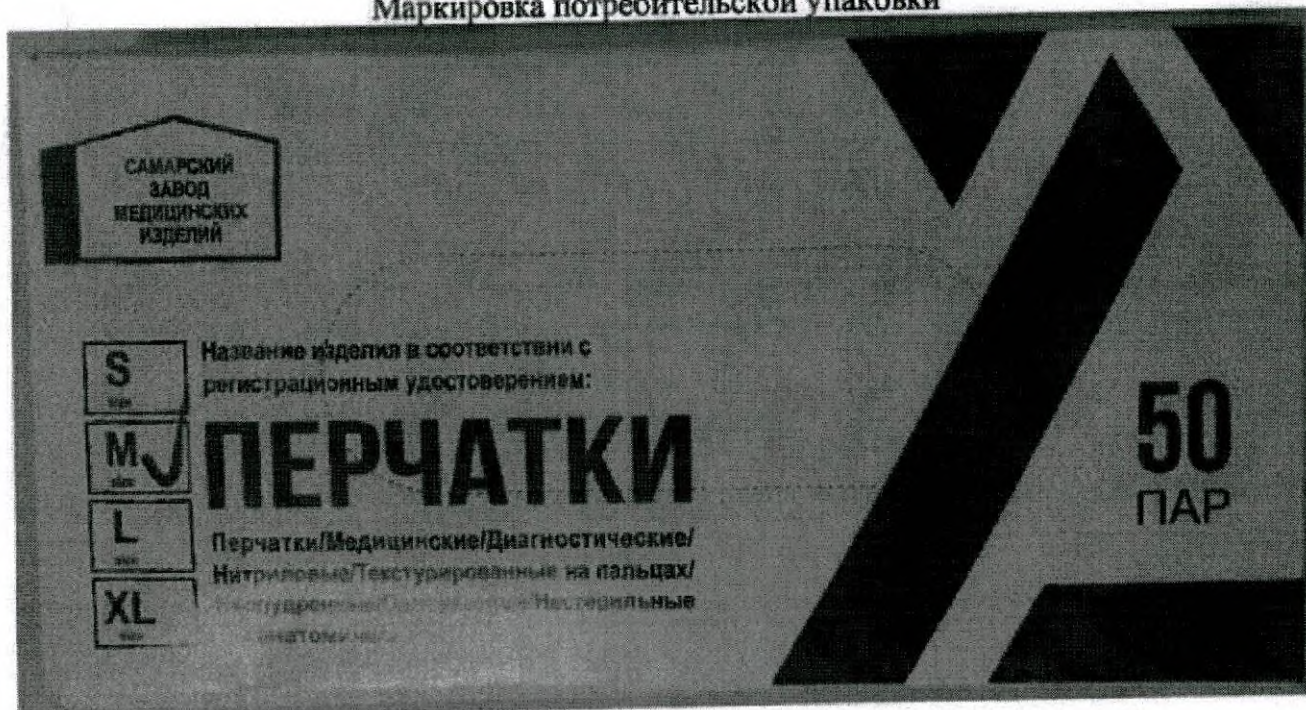
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		отобранных образцов изделия (см. Приложение 3) установлены отличительные признаки по оформлению упаковки изделия
Изменение pH вытяжек, ед. pH	Допустимое значение: $\pm 1,00$	Значение показателя: 1,32
Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП	Допустимое значение 0,300	Значение показателя: $>0,500$

Фотографические изображения образца медицинского изделия

Потребительская упаковка медицинского изделия



Маркировка потребительской упаковки



ПЕРЧАТКИ

Перчатки Медицинские (Диагностические) Латексные
стерилизованные на порошке. Неиспользовать Одноразовые
Несъемные для гигиеничности.

Перчатки медицинские (диагностические) (латексные) стерилизованные
предназначены для защиты рук от заражения и загрязнения от
различных инфекций, для защиты кожи от агрессивных химических
веществ, для защиты от порезов, царапин и термических
ожогов. Не следует использовать перчатки для защиты от
инфекции, для защиты от химических веществ, от радиации и
от других вредных факторов окружающей среды, а также для
защиты от порезов.



САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

50
ПАР

Цвет латекса: белый

Состав: натуральный латекс (дибутил).

Не использовать на открытых ранах, ожогах,
ушибах и порезах, использовать для
гигиенических целей.



НОМЕР ПАРТИИ

LOT 20710003

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

15.01.2022

15.01.2027

ГОСТ Р 52239-2004(ISO 11193-1:2008)

ру № РЗН 2021/14641 от 29 июня 2021 года

50
ПАР



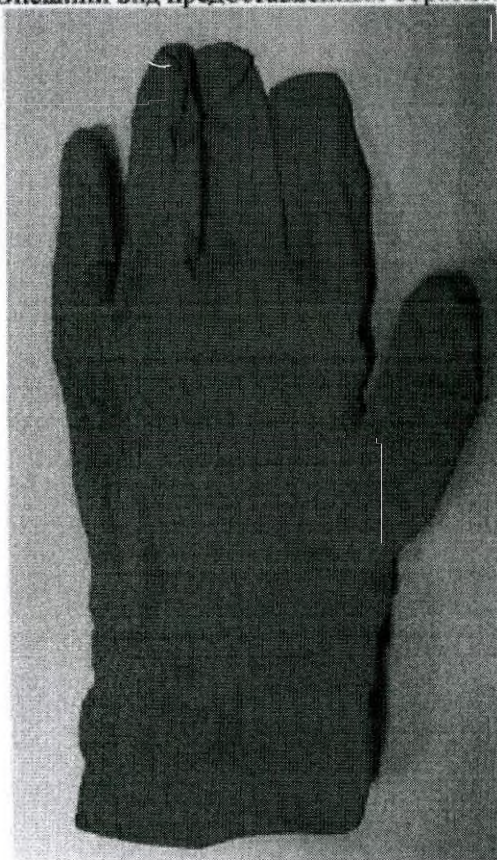
ПЕРЧАТКИ

Диагностические (смотровые)
из натурального латекса, нестерильные

50
ПАР

САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ





САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

Название изделия в соответствии
с регистрационным удостоверением:

S ПЕРЧАТКИ

50
ПАР

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
БЕЗПЫЛЬНЫЕ, ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ
НЕОПУДРЕННЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСЪЕМНЫЕ,
НЕАТОМАРНЫЕ

[illegible]

НОМЕР ПАРТИИ

LOT 0001

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 02.06.2021

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО 02.06.2024

TV 22.19.60-005-03222899-2021

PU

S 50
SMALL ПАР



ООО «СЗММ»
 Юр. адрес: место производства ООО «СЗММ», Россия,
 445003, Самарская область, городной округ Тольятти,
 территория СЗЗ ППТ, 2-й километр, здание 6

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

S 50
SMALL ПАР

САМАРСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ
 Перед применением изделия следует внимательно ознакомиться с инструкцией. Не использовать изделие, если оно повреждено или истек срок годности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 Изделие предназначено для защиты рук от биологических жидкостей, химических веществ, а также от механических повреждений. Изделие не предназначено для защиты от острых предметов, высоких температур и агрессивных химических веществ.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ
 Изделие упаковано в индивидуальную стерильную упаковку. Хранить изделие следует в сухом, защищенном от влаги и света месте. Срок годности изделия - 3 года со дня изготовления.

САМАРСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ