



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

26.01.2024 № 014 ~ 77/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2577286

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 Тамбовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий размер S», LOT S2022017, дата производства: 15.08.2022 г., использовать до: 15.08.2027 г., производства: ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 №2021/14641 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.01.2024 № 014 - 77/24.

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, S. 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 сведений 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 15082022 ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО 15082027</div>														
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	Измеренные значения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н: A6: 4,9577 A7: 4,9903 A8: 5,0090 A9: 5,5140 A10: 4,8939 Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: A16: 5,2 A17: 4,1 A18: 4,3 A19: 5,0 A20: 4,7
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															

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>
Фотографические изображения упаковки изделия	<p>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)</p>	<p>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 отобранных образцов изделия (см. Приложение 3) установлены отличительные признаки по оформлению упаковки изделия и указанных противоречивых сведений в части ГОСТ Р 52239-2004 и ТУ 22.19.60-005-03222899-2021.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели: Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП	Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП Допустимое значение 0,300	Значение показателя: 0,330 при 283 нм

**САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

Название изделия в соответствии
с регистрационным удостоверением:

S
SMALL

ПЕРЧАТКИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
НИТРИЛОВЫЕ, ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ,
НЕОПУДРЕННЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ,
НЕАТОМИЧЕСКИЕ

50
PAR

ПЕРЧАТКИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛОВЫЕ,
ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ, НЕОПУДРЕННЫЕ,
ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, НЕАТОМИЧЕСКИЕ

Первично медицинское диагностическое (сопутное) исследование производится для оценки медицинского персонала и персонала при различных инфекциях, скарлатины, столбняка при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от возможного заражения, при работе с зараженными медицинскими материалами в лабораторно-диагностическом медицинском учреждении, в процедурных кабинетах, в процедурных.



Liver 136P43TCpc. C0908A

Секция: международный рынок [Итого: 0]

[illegible]

50
ПАР

S
SMALL



78 mm #3

$$8.6 \pm 84 \text{ mm} \pm 3$$

14 (7) $94 \text{ mm} \pm 3$

$L(\delta) \leq 105 \text{ mm} \pm 3$

X1 (9) 113 mm \pm 3

ООО «СЗМИ»

Юр. адрес, место производства: ООО «СЗМИ», Россия,
445043, Самарская область, городской округ Тольятти,
территория ОЗЗ ГИТ, 3-я магистраль, здание 2

info@samzmi.ru
8 (8462) 70-40-43

S
SMALL

50
ПАР



САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Перед применением перчаток следует провести антисептическую обработку рук в соответствии с предписанными инструкциями и процедурами.

Аккуратно наденьте перчатку на руку, осторожно раскрывая локоть перчатки не до конца, потянув за язычок, который будет держать перчатку в форме руки. Для снятия медицинского перчаточного изделия оторвите на линии перчатки пальчик правой руки, скрутив пальчик наружной стороной, скрутите перчатку с левой руки, выворачивая ее вывернуть и держа за отпор от другого и в правой руке, скрутите правую перчатку левой рукой за отпор с вывернутой стороной.

Хранить перчатку в перчаточном пакете, вывернутом наизусть, чтобы ладонь перчатки оказалась в стороне от другой, вывернуть перчатку и носить. Не использовать повторно.

ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЫВАЙТЕ РУКИ ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПЕРЧАТОК

Хранить при комнатной температуре в месте, защищенном от прямых солнечных лучей и высокой влажности. После использования перчатки подлежат сбору, утилизации, хранению, выводу в утилизацию в соответствии со своей обязанностью с медицинскими отходами, инфекцией и другими, осуществляющей медицинскую деятельность.



САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

НОМЕР ПАРТИИ

LOT 52022017



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

15082022

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

15082027

ГОСТ Р 52239-2004 (ISO 11193-1:2008)

РУ 01 25082021 № РИИ 0421/14641

S
SMALL

50
ПАР



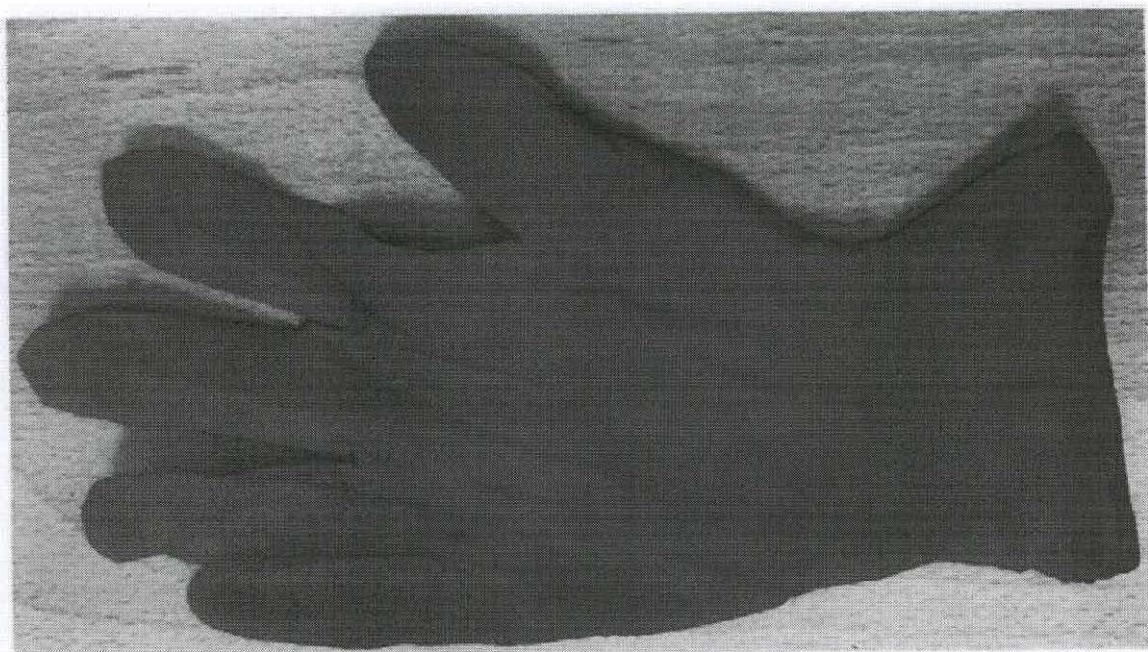
ПЕРЧАТКИ

Диагностические (стерильные)
из нитрильного латекса, нестерильные

S
SMALL

50
ПАР

Внешний вид групповой упаковки образцов



Внешний вид образцов