



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

29.08.2024 № 014-983/24

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

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®, латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер малый (S)», партия (LOT): 219015921LCZA, дата производства: 2023-02, использовать до: 2028-01, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № РЗН 2018/7679 (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

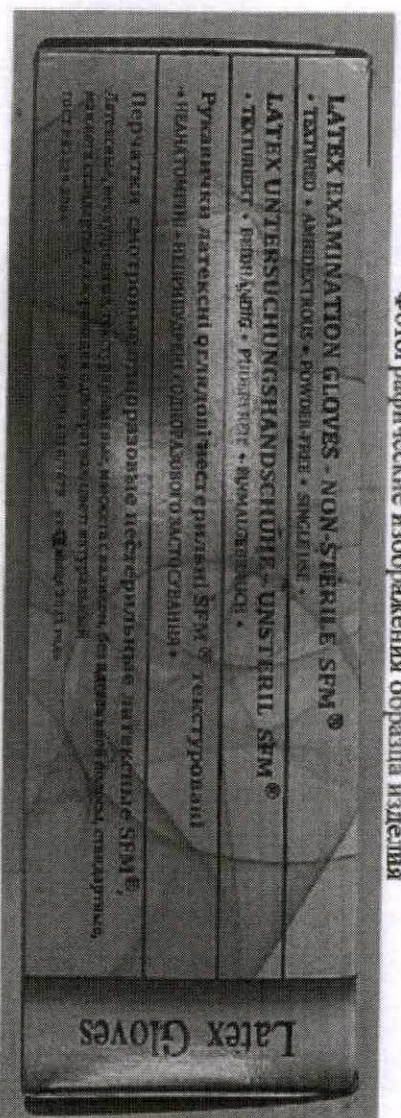
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина (Выписка из технической документации)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> Толщина, мм, не менее  0,08 – для гладких участков  0,11 – для текстурированных участков  пальца не менее 0,08 мм  ладони не менее 0,08 мм  манжета не менее 0,08 мм </div>	Измеренные значения толщины ладони, мм: 0,1; 0,094; 0,097; 0,101; 0,098; 0,096; 0,098; 0,097; 0,099; 0,1; 0,098; 0,097; 0,097 <i>Примечание: поверхность ладони, представленных образцов текстурирована</i>
Толщина по ГОСТ Р 52239-2004	Гладкая поверхность, не менее 0,08; текстурированная поверхность, не менее - 0,11	Измеренные значения толщины манжеты, мм: 0,087; 0,092; 0,095; 0,095; 0,09; 0,089; 0,09; 0,091; 0,090; 0,092; 0,091; 0,091; 0,092. Измеренные значения толщины манжеты, мм: Примечание: поверхность манжеты гладкая: 0,072; 0,062; 0,066; 0,067; 0,066; 0,071; 0,064; 0,074; 0,065; 0,063; 0,064; 0,069; 0,072.
Усилие при разрыве	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Измеренные значения Усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,296
Маркировка	1. наименование изделия; 2. торговая марка изготовителя; 3. логотип изготовителя; 4. использованный материал; 5. сведения об изделии (опудренные или неопудренные, текстурированные или гладкие, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие (для перчаток неопудренных), цвет, размер) 6. наименование, адрес и телефон изготовителя; 7. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул); 8. штрих-код; 9. условия хранения и воздействие климатических факторов; 10. номер партии; 11. срок годности; 12. номер Регистрационного Удостоверения; 13. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя; 14. дата изготовления	Информация по идентификационному номеру по каталогу изготовителя (артикул) не представлена на маркировке групповой упаковки. На маркировке медицинского отсутствует «Знак соответствия РТС декларирования товаров». На маркировке медицинского отсутствует знак «Не использовать при поврежденной упаковке».

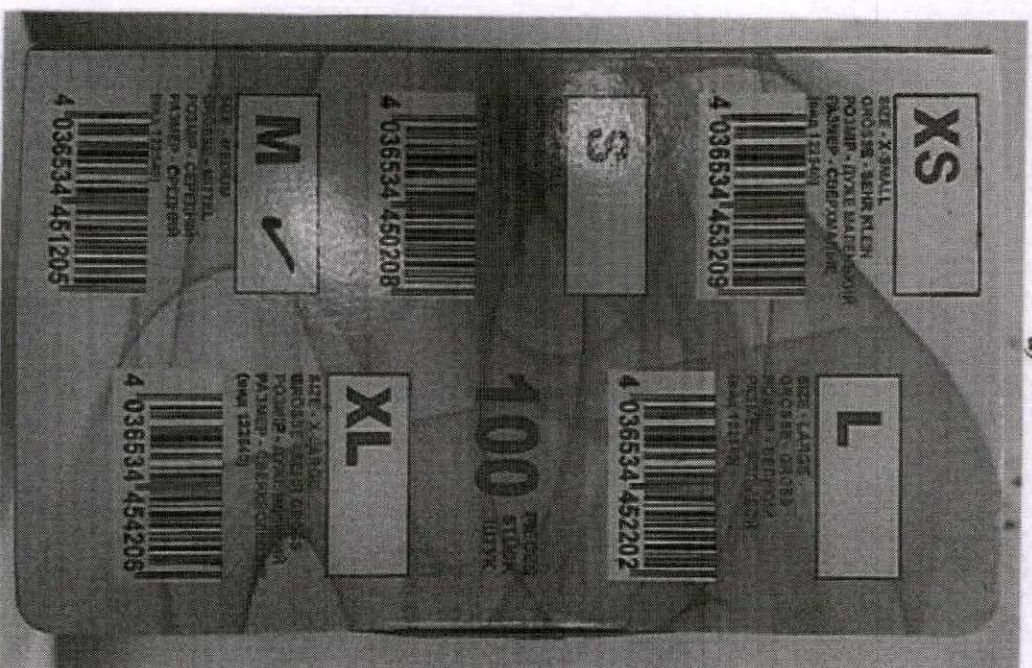


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
	15. количество шт. / пар.																													
Маркировка	<div>Пример макета</div> <div></div>	<p>Потребительская (вторичная) упаковка отличается от приведенного примера макета:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-на потребительской (вторичной) упаковке отсутствуют «Знак соответствия РТС декларирования товаров»</li><li>-артикул не указан на упаковке;</li><li>- на макете отсутствует знак совместимости с пищевыми продуктами;</li><li>- на упаковке не указан знак «не использовать при повреждении упаковки»;</li><li>- на макете не указан символ </li><li>- на макете не указан символ </li></ul>																												
Маркировка	<p>Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице</p> <table><tr><th>Символы</th><th>Наименование символа</th></tr><tr><td></td><td>Изготовитель</td></tr><tr><td></td><td>Дата изготовления</td></tr><tr><td></td><td>Дата истечения срока годности</td></tr><tr><td></td><td>Партия</td></tr><tr><td></td><td>Защитить от воздействия влаги</td></tr><tr><td></td><td>Верхний и нижний пределы температуры</td></tr><tr><td></td><td>Верхний и нижний пределы влажности</td></tr><tr><td></td><td>Знак CE-мार्к, соответствие продукции требованиям европейских регламентов</td></tr><tr><td></td><td>Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров</td></tr><tr><td></td><td>Беречь от солнечных лучей.</td></tr><tr><td></td><td>не использовать повторно</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать при поврежденной упаковке</td></tr><tr><td></td><td>Содержит натуральный латекс</td></tr></table>	Символы	Наименование символа		Изготовитель		Дата изготовления		Дата истечения срока годности		Партия		Защитить от воздействия влаги		Верхний и нижний пределы температуры		Верхний и нижний пределы влажности		Знак CE-мार्к, соответствие продукции требованиям европейских регламентов		Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров		Беречь от солнечных лучей.		не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке		Содержит натуральный латекс	<p>На маркировке медицинского изделия отсутствует «Знак соответствия РТС декларирования товаров».</p> <p>На маркировке медицинского изделия отсутствует знак «Не использовать при поврежденной упаковке».</p>
Символы	Наименование символа																													
	Изготовитель																													
	Дата изготовления																													
	Дата истечения срока годности																													
	Партия																													
	Защитить от воздействия влаги																													
	Верхний и нижний пределы температуры																													
	Верхний и нижний пределы влажности																													
	Знак CE-мार्к, соответствие продукции требованиям европейских регламентов																													
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров																													
	Беречь от солнечных лучей.																													
	не использовать повторно																													
	Не использовать при поврежденной упаковке																													
	Содержит натуральный латекс																													

Фотографические изображения образца изделия



a)



b)



# **SFM Hospital Products GmbH**

Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany. Tel. +49(30) 63 97 88 25, Fax +49(30) 63 90 85 19

# **СФМ Госпитал Продактс ГмбХ**

Зегельфлигердамм 67-89, 12487 Берлин Німеччина Тел. +49(30) 63 97 88 25, Факс +49(30) 63 90 85 19

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «СФМ ГОСПИТАЛ ПРОДАКТС - УКРАЇНА»  
Україна, 08298, Київська область, смт. Коцюбинське, вул. Пономарьова, 2Г, Тел: +38 044 226 63 85

# **СФМ Госпитал Продактс ГмбХ**

Зегельфлигердамм 67-89, 12487 Берлин, Германия Тел. +49(30) 63 97 88 25, Факс +49(30) 63 90 85 19

Уполномоченный представитель производителя (организация для образования потребителей РФ) / импортёр / место производства в РФ:  
ЗАО НПО "ГАРАНТ", Россия, Адрес: Россия, 120337, Москва, ул. Красная Сока, д.30, стр.1 а/я.23, т. +7(495)766 38 01

[www.sfm-berlin.de](http://www.sfm-berlin.de)

[www.sfm-shop.de](http://www.sfm-shop.de)

в)

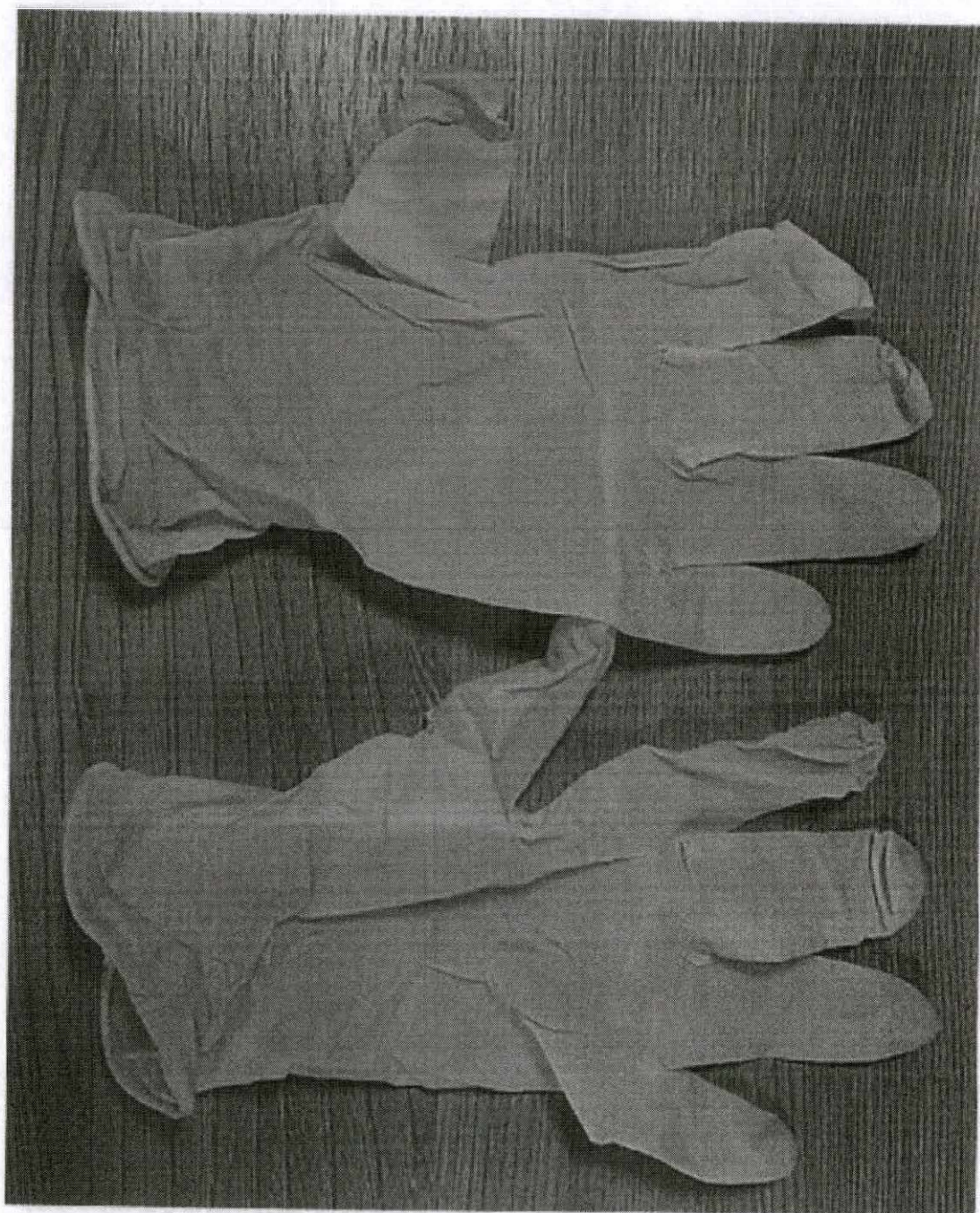


г)









*Фото 2 – в внешний вид изделия*