



2613474

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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

07.11.2024 № 014 ~ 1256 / 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 Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001- 06663635-2022 Вариант исполнения: Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, с полимерным покрытием Размер L», LOT №000101, дата производства 20.10.2022, использовать до 20.10.2025, производства ООО «СОФТЛИФТ», Россия, регистрационное удостоверение от 27.09.2022 № РЗН 2022/18388 (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 на 2 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 2022/18388 от 27.09.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Допустимое значение: Цинк, мг/л 1,0	Значение показателя 3,196±1,087
Толщина	Толщина, мм, не менее: 0,11- для текстурированных	Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток текстурирована 0,107; 0,095; 0,100; 0,101; 0,106, 0,105; 0,101; 0,107;
Маркировка	<p>На каждую потребительскую упаковку МИ должна быть нанесена маркировка с указанием:</p> <p> наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес</p> <p>Обозначение варианта исполнения</p> <p> Использованный материал</p> <p>Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ХЛОРИРОВАННЫЕ», «ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ»</p> <p>размер</p> <p> номер партии</p> <p>количество пар</p> <p>обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239</p> <p> «запрет на повторное использование»</p> <p> изделие нестерильно</p> <p> дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)</p> <p> срок годности медицинского изделия</p> <p>слова «Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию»</p> <p>номер и дата регистрационного удостоверения</p> <p>условия хранения</p> <p>условия утилизации</p> <p>надпись «НЕТОКСИЧНО»</p>	- Символ  отсутствует



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18388 от 27.09.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																										
Маркировка	<p>Допускается наносить рекламный материал. На рисунке 2 представлен образец маркировки потребительской упаковки МИ.</p> <table><tr><td colspan="10">Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022 ГОСТ Р 52239</td></tr><tr><td colspan="4">НЕОПУДРЕННЫЕ</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5">Размер XS</td><td rowspan="5"><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>С ПОВЫШЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ</td><td><input type="checkbox"/></td><td colspan="2">ГЛАДКИЕ</td><td rowspan="3">Цвет белый</td><td rowspan="3"><input type="checkbox"/></td><td rowspan="3">Размер S</td><td rowspan="3"><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>УСКОРЕННЫЕ</td><td><input type="checkbox"/></td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td rowspan="2">Размер M</td><td rowspan="2"><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>ДЛИННОЕ ПОКРЫТИЕ</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>БЕЗ ПОКРЫТИЯ</td><td><input type="checkbox"/></td><td colspan="2">Текстурированные</td><td rowspan="2">Цвет бежевый</td><td rowspan="2"><input type="checkbox"/></td><td rowspan="2">Размер L</td><td rowspan="2"><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>УДЛИНЕННЫЕ</td><td><input type="checkbox"/></td><td colspan="2"></td><td>Размер XL</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">1221001</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">02.02.2022</td><td colspan="2">НЕТОКСИЧНО</td></tr><tr><td colspan="2">Количество:</td><td colspan="2">50 пар (1 пара – 2шт).</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">3 года</td><td colspan="2"></td></tr></table> <p>Условия хранения: при температуре от 0°С до плюс 30°С, при влажности не более 85%</p> <p>Условия утилизации: Изделия, имеющие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).</p> <p>Нескомпьютеризованная информация (не являющаяся контактом с кровью и/или с биологическими жидкостями), а также информация с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).</p> <p>Предупреждение: Смешивание отходов различных классов в общей емкости недопустимо. Изделия, имеющие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к анатомическим отходам и могут быть потенциально инфицированы. К работам по обращению с медицинскими отходами не допускаются привлеченные лица, не прошедшие предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.</p> <p>Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию</p> <table><tr><td></td><td>Общество с ограниченной ответственностью «СОФТИНФТ» 123423, Москва г. улица Народного ополчения, д. 34, стр.2, офис 224</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное удостоверение:</td></tr></table>	Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022 ГОСТ Р 52239										НЕОПУДРЕННЫЕ								Размер XS	<input type="checkbox"/>	С ПОВЫШЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ	<input type="checkbox"/>	ГЛАДКИЕ		Цвет белый	<input type="checkbox"/>	Размер S	<input type="checkbox"/>	УСКОРЕННЫЕ	<input type="checkbox"/>			Размер M	<input type="checkbox"/>	ДЛИННОЕ ПОКРЫТИЕ	<input type="checkbox"/>	БЕЗ ПОКРЫТИЯ	<input type="checkbox"/>	Текстурированные		Цвет бежевый	<input type="checkbox"/>	Размер L	<input type="checkbox"/>	УДЛИНЕННЫЕ	<input type="checkbox"/>			Размер XL	<input type="checkbox"/>			1221001				02.02.2022		НЕТОКСИЧНО		Количество:		50 пар (1 пара – 2шт).				3 года		 			Общество с ограниченной ответственностью «СОФТИНФТ» 123423, Москва г. улица Народного ополчения, д. 34, стр.2, офис 224	Регистрационное удостоверение:		Макет маркировки индивидуальной упаковки не соответствует маркировке индивидуальной упаковки представленных образцов в части: отсутствия символа производителя, а также изменения расположения информации на упаковке
Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022 ГОСТ Р 52239																																																																												
НЕОПУДРЕННЫЕ								Размер XS	<input type="checkbox"/>																																																																			
С ПОВЫШЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ	<input type="checkbox"/>	ГЛАДКИЕ								Цвет белый	<input type="checkbox"/>	Размер S	<input type="checkbox"/>																																																															
УСКОРЕННЫЕ	<input type="checkbox"/>													Размер M	<input type="checkbox"/>																																																													
ДЛИННОЕ ПОКРЫТИЕ	<input type="checkbox"/>																																																																											
БЕЗ ПОКРЫТИЯ	<input type="checkbox"/>	Текстурированные								Цвет бежевый	<input type="checkbox"/>	Размер L	<input type="checkbox"/>																																																															
УДЛИНЕННЫЕ	<input type="checkbox"/>			Размер XL	<input type="checkbox"/>																																																																							
		1221001				02.02.2022		НЕТОКСИЧНО																																																																				
Количество:		50 пар (1 пара – 2шт).				3 года		 																																																																				
	Общество с ограниченной ответственностью «СОФТИНФТ» 123423, Москва г. улица Народного ополчения, д. 34, стр.2, офис 224																																																																											
Регистрационное удостоверение:																																																																												