



2614296

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

02.12.2024 № 014 ~ 1362/24
На № _____ от _____

О фальсифицированном
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 Калининградской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер М, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», LOT M20220006, дата изготовления: 07022022, использовать до: 07022025, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «СЗМИ», Россия и регистрационном удостоверении от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641.

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

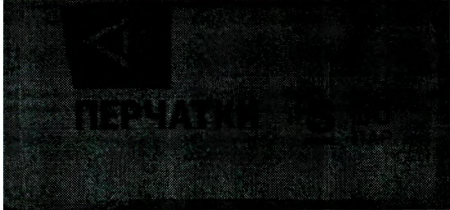

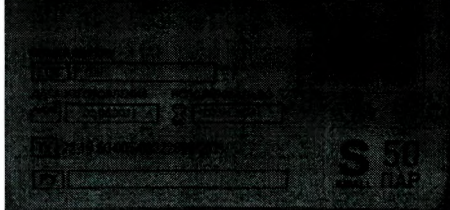
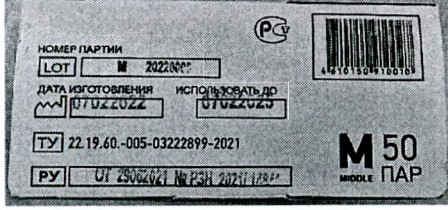
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.12.2024 № 014-1362/24.

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 |
|---------------------------------|--|--|
| Маркировка |  |  <p>Маркировка одной из сторон потребительской упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части нанесенной дополнительной информации «Диагностические (смотровые) из нитрильного латекса, нестерильные».</p> |
| Маркировка |  |  <p>- Маркировка потребительской упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части отсутствия символа «Использовать до».</p> <p>- Маркировка потребительской упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части нанесенном дополнительном символе «Знак соответствия при обязательной сертификации».</p> |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|-----------------------------------|-----------------------|----------|---|-------------|--|--------------------------|---|-----------------------|--|------------------|---|-----|--|-----|--|--------|-----|---|--------|-----|-----|--------|---|-------------|---------|-----|-----|---------|----------|--------------------|-------|-----|--|--|
| Размеры | <table><tr><th colspan="5">Таблица 2 – Размеры перчаток и толщины их стенок</th></tr><tr><th>Код размера</th><th>Номинальный размер</th><th>Ширина w (рисунок 2), мм</th><th>Длина l (рисунок 2), мм, не менее</th><th>Толщина, мм, не менее</th></tr><tr><td>6 и ниже</td><td>Сверхмалые (X-S)</td><td>≤ 80</td><td>220</td><td rowspan="6">- пальцы - ладони</td></tr><tr><td>6,5</td><td rowspan="2">Малый (S)</td><td>80 ± 5</td><td>220</td></tr><tr><td>7</td><td>85 ± 5</td><td rowspan="2">230</td></tr><tr><td>7,5</td><td>95 ± 5</td></tr><tr><td>8</td><td rowspan="2">Большой (L)</td><td>100 ± 5</td><td rowspan="2">230</td></tr><tr><td>8,5</td><td>110 ± 5</td></tr><tr><td>9 и выше</td><td>Сверхбольшой (X-L)</td><td>≥ 110</td><td>230</td><td></td></tr></table> | Таблица 2 – Размеры перчаток и толщины их стенок | | | | | Код размера | Номинальный размер | Ширина w (рисунок 2), мм | Длина l (рисунок 2), мм, не менее | Толщина, мм, не менее | 6 и ниже | Сверхмалые (X-S) | ≤ 80 | 220 | - пальцы - ладони | 6,5 | Малый (S) | 80 ± 5 | 220 | 7 | 85 ± 5 | 230 | 7,5 | 95 ± 5 | 8 | Большой (L) | 100 ± 5 | 230 | 8,5 | 110 ± 5 | 9 и выше | Сверхбольшой (X-L) | ≥ 110 | 230 | | Измеренные значения ширины w, мм: 105; 104; 105; 105; 105; 105; 105; 104; 105; 105; 105; 105 |
| Таблица 2 – Размеры перчаток и толщины их стенок | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Код размера | Номинальный размер | Ширина w (рисунок 2), мм | Длина l (рисунок 2), мм, не менее | Толщина, мм, не менее | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 и ниже | Сверхмалые (X-S) | ≤ 80 | 220 | - пальцы - ладони | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6,5 | Малый (S) | 80 ± 5 | 220 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | 85 ± 5 | 230 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7,5 | 95 ± 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Большой (L) | 100 ± 5 | 230 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8,5 | | 110 ± 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 и выше | Сверхбольшой (X-L) | ≥ 110 | 230 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Усилие при разрыве до ускоренного старения; Усилие при разрыве после ускоренного старения; | <table><tr><th colspan="2">Таблица 3 – Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения</th></tr><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> | Таблица 3 – Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения | | 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: Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 5,7; 6,5; 6,2 Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,5; 5,2; 6,4; 6,4; 6,7; 6,4; 6,4; 6,3; 6,0; 5,6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Таблица 3 – Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 по требованиям ГОСТ Р 52239-2004 | Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт | На маркировке потребительской упаковки отсутствует ссылка на настоящий стандарт | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Маркировка по требованиям 22.19.60-005-03222899-2021 | На каждой потребительской упаковке (картонной коробке с дозатором) изделий или на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию: - 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; | На маркировке потребительской упаковки отсутствует символ «использовать до» | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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. | |

САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

Название изделия в соответствии с регистрационным удостоверением:

M
MIDDLE

ПЕЧАТКИ МЕДИЦИНСКОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
НАПРАВЛЕНИЕ, ТЕКУЩЕРАБОТАЮЩИЕ НА ПОЛНОМ
РЕГУЛИРОВАНИИ, ОФОРМЛЕНИЕ, РЕГИСТРАЦИЯ,
НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

ТЕРАТИК

50
TAP

ПЕРЧАТКИ

ИЗМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ,
ТЕСТОВ ПОДЛИННОСТИ НА ПАВЛАХ, НЕИЗВЕСТНЫХ,
ОБРАЗОВАНИЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Наличие модальности отрицательной (отрицательная спецификация) не означает, что модальность является в принципе отрицательной, что модальность не является глаголом. Модальность может быть отрицательной, а может быть и положительной. Например, глаголы *должен* и *не должен* являются модальными глаголами, но глагол *должен* является глаголом положительным, а глагол *не должен* — глаголом отрицательным. В то же время глаголы *не должен* и *не может* являются глаголами отрицательными, а глаголы *должен* и *может* — глаголами положительными. В то же время глаголы *должен* и *не должен* являются глаголами модальными, а глаголы *не может* и *может* — глаголами немодальными.

[illegible]






Одобрено редакцией. Рассмотрено на заседании кафедры. Протокол № 1 от 19.04.2011 г. Подпись: [подпись]

Maidoll

50
TIAF

САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ



| | | |
|---------|---|----------------|
| X-S(5) |  | 76 mm \pm 3 |
| S (6) |  | 84 mm \pm 3 |
| M (7) |  | 94 mm \pm 3 |
| L (8) |  | 105 mm \pm 3 |
| X-L (9) |  | 119 mm \pm 3 |



ООО «СЗМИ»

Юр. адрес, место производства: ООО «СЗМИ», Россия,
443043 РО, Самарская область, городской округ Тольятти,
территория ОЗЗ ПЛП, 3-я магистраль, здание 8
info@samtzpl.ru
8 (8482) 70-40-43

M 50
MIDDLE TAP

**САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ РАБОТ

Всегда применяйте инструменты строго по назначению.
Всегда используйте защитные средства при работе с инструментами.
Всегда используйте защитные средства при работе с инструментами.

Аккуратно и бережно обращайтесь с инструментами.
Всегда используйте защитные средства при работе с инструментами.
Всегда используйте защитные средства при работе с инструментами.

Всегда применяйте инструменты строго по назначению.
Всегда используйте защитные средства при работе с инструментами.
Всегда используйте защитные средства при работе с инструментами.

ПОДСОБНОЕ ПОСРЕДСТВО

Хранить инструменты в чистоте и в месте,
удаленном от пыли и влаги. Не использовать инструменты
для других целей, кроме тех, для которых они предназначены.

**САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

НОМЕР ПАРТИИ

LOT № 2022000

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

MM/DD/YYYY 07/06/2022

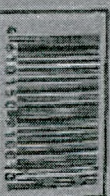
ИСПОЛЗОВАТЬ ПО

07/06/2023

TV 22.19.60-005-03222899-2021

PY UT 25062021 № PSH 2021 PSH

M 50
MIDDLE TAP



ПЕРУЧАТКИ

Ручные перчатки (латексные)
из натурального латекса, нитриловые

M 50
MIDDLE TAP

Внешний вид образца

