



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 ~ 1369/24

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 Республике Марий Эл фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер L, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», LOT: L20220015, дата изготовления: 14042022, использовать до 14042025, 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,



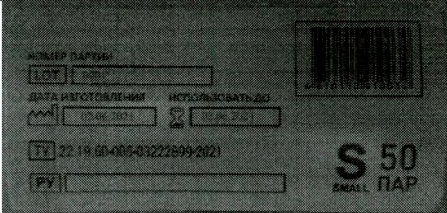
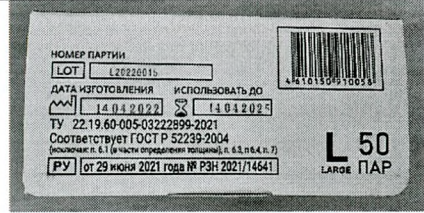
недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 5 л. в 1 экз.



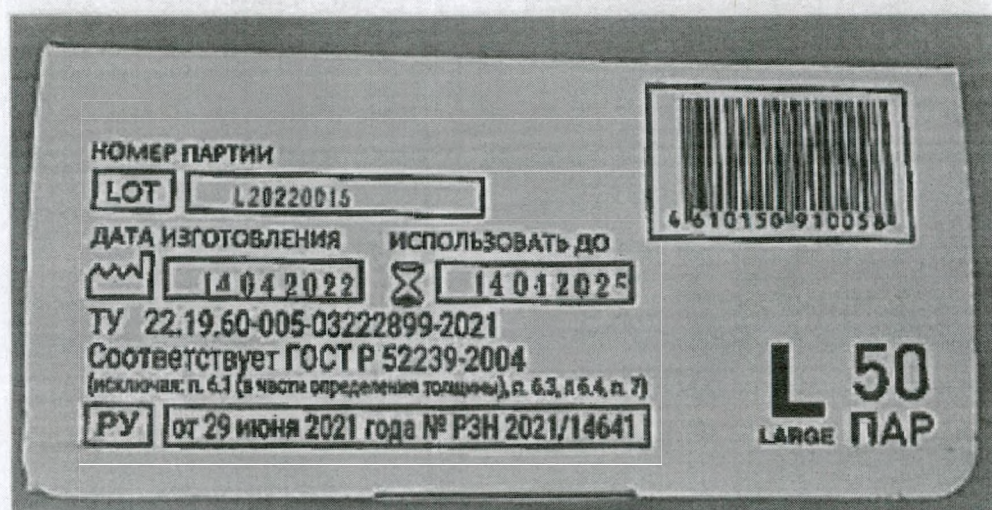
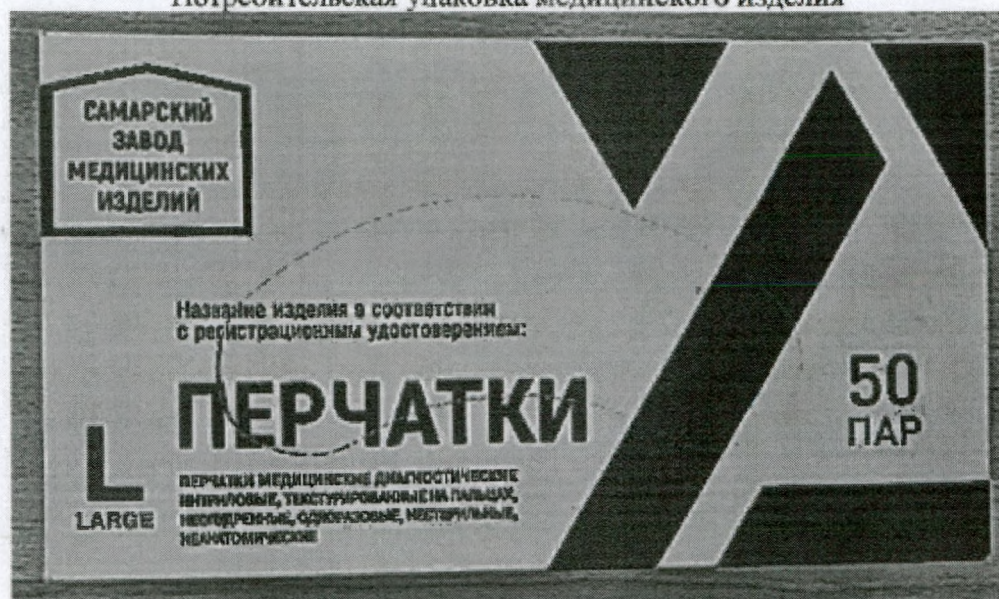
А.В. Самойлова

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
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 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 нанесенной дополнительной информации о соответствии ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п. 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7).</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
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 усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 6,5; 6,0; 5,3; 6,0; 5,9; 5,9; 5,6; 5,0; 5,4; 5,8; 5,8; 5,9; 5,8 Измеренные значения усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 6,2; 5,6; 5,8; 6,0; 5,2; 5,3; 6,0; 5,7; 5,6; 5,9; 6,0; 5,9; 5,8
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															

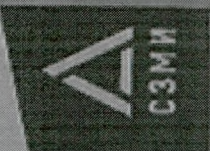
Фотографические изображения образца изделия
Потребительская упаковка медицинского изделия



Партия перестала быть политической силой, а превратилась в политическую организацию, которая не имеет права на участие в выборах, не имеет права на участие в выборах, не имеет права на участие в выборах.

50
ПАР

L
LARGE



ПЕРЧАТКИ

Договор купли-продажи (скупки)
на автомобильную технику, мотоциклы

L 50
LARGE PAR

Юз. адрес: место производства ООО «СМН», Россия,
44544, Самарская область, городской округ Тольятти,
территория ООО РЭТ, 3-я магистраль, здание 8

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

L 50
LARGE PAR



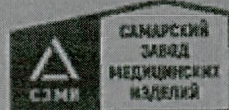
MANUSCRIPT RECEIVED 10 FEBRUARY 1984

Господи, прости нас за все, что мы сделали тебе, и за все, что мы сделали друг другу. Прости нас за все, что мы сделали тебе, и за все, что мы сделали друг другу.

Являясь человеком, являясь не божьим существом, разумеется, человек способен на грех, на зло, на преступление. Поэтому для человека не грехо, а преступление, поэтому человек должен не грешить, а не преступать. Поэтому человек должен не грешить, а не преступать. Поэтому человек должен не грешить, а не преступать.

Большую помощь в правый бок и, наоборот, в левый бок, чтобы левый бок не выкатился в сторону правого, выполняет поперечный мускул. На иллюстрацию смотрите-а.

СОВЕТСКОМУ СОЮЗУ
ПОДЪЕМ СОВЕТСКОГО НАРОДА

[illegible]

Внешний вид представленного образца

