



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 № 01и-1364/24

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 Тамбовской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер S, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», партия S2022017, дата производства: 15.08.2022, использовать до: 15082027, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «СЗМИ», Россия и регистрационном удостоверении от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 26.01.2024 № 01и-77/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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														
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</div> <div>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; - обратиться 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 	На маркировке потребительской упаковки не указано обозначение технических условий.
Фотографические изображения упаковки изделия	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)	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.

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:

ПЕРЧАТКИ

S
SMALL

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

50
ПАР

ПЕРЧАТКИ

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

Перчатки медицинские диагностические (оностринные) нестерильные предназначены
для защиты медицинского персонала и пациента от различных инфекций, однократного
использования при проведении медицинских исследований, диагностических и
терапевтических процедур с целью защиты пациента и использования от загрязненного
оборудования, при работе с биологическими медицинскими материалами в лечебно-
профилактических медицинских учреждениях, в процедурных кабинетах, в
лабораториях.

САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

50
ПАР

S
SMALL

Цвет перчаток: синий.

Состав: нитриловый латекс (нитрил).

Видовый उपयोग: Истязательные до назначения изделия
уменьшаются в размерах, при измерении Силфит 21.500-20 для
медицинских целей класс 5. Не используются по назначению
изделия и изделия с истекшим сроком годности. С истекшим
сроком годности изделия не используются в лечебно-профилактических
Силфит 21.500-20 для медицинских целей класса А. Утилизация
изделий должна происходить в соответствии с нормами и правилами,
действующими в Российской Федерации на момент утилизации.



	76 mm ±3	84 mm ±3	94 mm ±3	105 mm ±3	113 mm ±3
X-S (6)	S (6)	M (7)	L (8)	X-L (9)	



info@samzmi.ru
8 (8432) 70-40-43

S
SHELL

50
ПАР



РАСТУЩАЯ ПО ДОСТАТОЧНОСТИ И ТЕРМИНОМ

Инструкция по эксплуатации и монтажу.

Авторы не исключают возможность того, что в будущем, благодаря развитию технологий, можно будет довести, например, эффективность работы электромоторов до уровня, сопоставимого с эффективностью дизельных двигателей. Но сейчас электромоторы не могут конкурировать с двигателями внутреннего сгорания по запасу хода. Для электромобилей характерно то, что они способны работать на одной заправке не более 100 км. В то время как дизельный автомобиль способен проехать 1000 км. Поэтому электромобили пока не могут использоваться в качестве полноценных транспортных средств. Однако в будущем, когда электромоторы будут способны работать на одной заправке не менее 1000 км, электромобили смогут конкурировать с автомобилями с двигателями внутреннего сгорания по запасу хода.

система «размыла» в приливной зоне, выходящей на континент; тогда первая гипотеза становится: в приливной зоне, выходящей на континент, происходит вращение. Но, если считать, что континент

DEPARTMENT OF DEFENSE
OFFICE OF THE SECRETARY

Культура, пришедшая из Европы, не могла не изменить и отношение к театру. Впервые в истории культуры в Европе появились театры, созданные не для развлечения, а для просвещения. Это были театры, созданные в XVIII веке. Они были созданы в Европе, и их создание было связано с именем одного из величайших европейских просветителей — Жюльетты Марии Д'Аламбера. Она была одной из величайших европейских просветительниц, и ее деятельность была связана с именем одного из величайших европейских просветителей — Жюльетты Марии Д'Аламбера.



HOMER PARTIES

LOT

1992



ИЗГОТОВЛЕНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

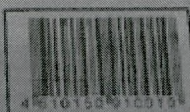


15083027

ГОСТ Р 52239-2004 (ISO 11193-1:2008)

Py

01 JAN 1981 10 11 1981/11/11



S

50
ПАР



ПЕРЧАТКИ

Диагностические (сигналы)

S
SMALL

50
ПАР

Внешний вид грунтовой упаковки образцов



Внешний вид образцов