



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

11.03.2025 № 014-198/25

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 Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM латексные, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие цвет: натуральный (вид 122630), размер: 9.0», LOT: PC0084, дата изготовления 2021-02, годен до 2026-01, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.03.2019 № РЗН 2019/8215, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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.

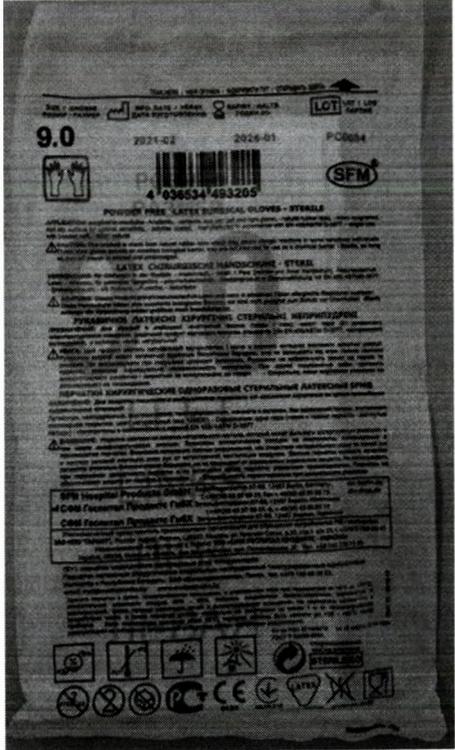
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.03.2025 № Оле - 198/25.

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 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Характеристики растяжения (Выписка из технической документации, ГОСТ Р 52238-2004)	Характеристики растяжения, Н, %, не менее: Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее: Латексные – 12,5	Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н: <table border="1" data-bbox="1059 701 1495 891"> <tr><td>A1</td><td>12,45</td></tr> <tr><td>A2</td><td>12,11</td></tr> <tr><td>A3</td><td>11,71</td></tr> <tr><td>A4</td><td>11,32</td></tr> <tr><td>A5</td><td>12,05</td></tr> </table>	A1	12,45	A2	12,11	A3	11,71	A4	11,32	A5	12,05
A1	12,45											
A2	12,11											
A3	11,71											
A4	11,32											
A5	12,05											
Габариты упаковки	Форма и габариты упаковки (бумага или полиэтилен) Первичная, см, 20x12x1 (±0,05)	Габариты первичной упаковки, см: <table border="1" data-bbox="1059 969 1495 1167"> <tr><td>A1</td><td>19,5x19,0x0,02</td></tr> <tr><td>A2</td><td>19,5x19,1x0,02</td></tr> <tr><td>A3</td><td>19,4x19,1x0,02</td></tr> <tr><td>A4</td><td>19,4x19,0x0,02</td></tr> <tr><td>A5</td><td>19,5x19,0x0,02</td></tr> </table>	A1	19,5x19,0x0,02	A2	19,5x19,1x0,02	A3	19,4x19,1x0,02	A4	19,4x19,0x0,02	A5	19,5x19,0x0,02
	A1	19,5x19,0x0,02										
	A2	19,5x19,1x0,02										
A3	19,4x19,1x0,02											
A4	19,4x19,0x0,02											
A5	19,5x19,0x0,02											
Вторичная, см, 22x15x2 (±0,05)	Габариты вторичной упаковки, см: <table border="1" data-bbox="1059 1245 1495 1442"> <tr><td>A1</td><td>23,7x13,3x0,07</td></tr> <tr><td>A2</td><td>23,6x13,4x0,07</td></tr> <tr><td>A3</td><td>23,6x13,3x0,07</td></tr> <tr><td>A4</td><td>23,7x13,3x0,07</td></tr> <tr><td>A5</td><td>23,7x13,3x0,07</td></tr> </table>	A1	23,7x13,3x0,07	A2	23,6x13,4x0,07	A3	23,6x13,3x0,07	A4	23,7x13,3x0,07	A5	23,7x13,3x0,07	
A1	23,7x13,3x0,07											
A2	23,6x13,4x0,07											
A3	23,6x13,3x0,07											
A4	23,7x13,3x0,07											
A5	23,7x13,3x0,07											
Транспортная, см 25x40x80 (±0,05)	Габариты транспортной упаковки, см: 22,6x13,5x20,1											
Ширина сварного шва (упаковка)	Ширина сварного шва от 8 мм до 20 мм	Ширина сварного шва, мм: <table border="1" data-bbox="1059 1753 1495 1930"> <tr><td>A1</td><td>4</td></tr> <tr><td>A2</td><td>4</td></tr> <tr><td>A3</td><td>4</td></tr> <tr><td>A4</td><td>4</td></tr> <tr><td>A5</td><td>4</td></tr> </table>	A1	4	A2	4	A3	4	A4	4	A5	4
A1	4											
A2	4											
A3	4											
A4	4											
A5	4											

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Макет маркировки вторичной упаковки</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. наименование изделия; 2. торговая марка изготовителя; 3. логотип изготовителя; 4. использованный материал; 5. анатомические; 6. текстурированные или гладкие; 7. опудренные или неопудренные; 8. хирургические; 9. манжета с валиком или без валика; 10. с адгезивной полосой или без адгезивной полосы; 11. хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие; 12. содержание: ПАРА (2 перчатки) или 2 ПАРЫ (4 перчатки) 13. размер внутренних перчаток; 14. размер внешних перчаток; 15. наименование, адрес и телефон изготовителя; 16. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул); 17. штрих-код; 18. условия хранения и воздействие климатических факторов; 19. номер партии; 20. дата изготовления; 21. срок годности; 22. номер Регистрационного Удостоверения; 23. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя; 24. стерильность гарантирована при целостности упаковки 25. изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию 26. Перед использованием необходимо стерильно удалить опудривающее вещество (для опудренных) 27. количество шт. / пар. 	<p>Требование не выполнено. Идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул) отсутствует.</p> <p>Требование не выполнено. Имеются различия маркировки изделия:</p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	 <p>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM® <i>Отпудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, цвет коричневый</i> размер 5,0</p> <p>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM® <i>Неотпудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, хлоринация двойная, цвет желтый</i> размер 7,5</p> <p>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM® <i>Внутренние и внешние - неотпудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, цвет желтый размер 6,5</i> <i>Внешние перчатки - неотпудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, цвет натуральный размер 6,0</i></p>	
Маркировка	<p>Макет маркировки транспортной упаковки</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. наименование изделия; 2. торговая марка изготовителя; 3. логотип изготовителя; 4. использованный материал; 5. анатомические; 6. текстурированные или гладкие; 7. опудренные или неотпудренные; 8. хирургические; 9. манжета с валиком или без валика; 10. с адгезивной полосой или без адгезивной полосы; 11. хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие; 	<p>Требование не выполнено. Идентификационный номер по каталогу производителя (артикул) отсутствует.</p> <p>Требование не выполнено. Имеются различия маркировки изделия:</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>12. содержание: ПАРА (2 перчатки) или 2 ПАРЫ (4 перчатки)</p> <p>13. размер внутренних перчаток;</p> <p>14. размер внешних перчаток;</p> <p>15. наименование, адрес и телефон изготовителя;</p> <p>16. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул);</p> <p>17. штрих-код;</p> <p>18. условия хранения и воздействие климатических факторов;</p> <p>19. номер партии;</p> <p>20. дата изготовления;</p> <p>21. срок годности;</p> <p>22. номер Регистрационного Удостоверения;</p> <p>23. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя;</p> <p>24. стерильность гарантирована при целостности упаковки</p> <p>25. изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию</p> <p>26. Перед использованием необходимо стерильно удалить опудривающее вещество (для опудренных)</p> <p>27. Количество шт./ пар в картонной (транспортной) коробке.</p>	
		

