



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

16.08.2025 № 014-690/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2635623

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 Смоленской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета без валика, с адгезивной полосой, внутреннее полимерное покрытие, содержит увлажняющие компоненты, цвет: зеленый (вид 122630). Размер 6,0», LOT / ПАРТИЯ PUF5MA3G24SHORT, MFG. DATE ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 2024-07, EXPIRY / ГОДЕН ДО: 2029-06, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.08.2021 № 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 4 л. в 1 экз.











А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.07.2025 № 014-690/25.

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 24.08.2021, срок действия не ограничен)			Образцы выявленного медицинского изделия		
Санитарно-химические показатели	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0			4,285±0,771		
Масса	Масса	Неопудренные 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.		Предоставлены образцы неопудренных перчаток.		
		8,0 ± 3 г.		Масса, г		
				A1	11,1	
			A2	11,3		
		A3	11,2			
		A4	11,1			
		A5	11,2			
		*Указаны данные с учетом параметров, которые влияют на массу				
Габаритные размеры первичной упаковки	Форма и габариты упаковки (бумага или полиэтилен)			Габаритные размеры первичной упаковки, см		
	Габариты					
	Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см	A1	16,0 x 12,8 x 0,8	
	Первичная	1	15x10x1	A2	16,1 x 12,5 x 0,8	
		2	20x12X1	A3	15,9 x 12,6 x 0,7	
		Упаковка 2 шт., размеры, см: 20x12x1			A4	16,2 x 12,9 x 0,8
					A5	16,1 x 13,0 x 0,9
Габаритные размеры вторичной упаковки	Габариты			Габаритные размеры вторичной упаковки, см		
	Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см	A1	17,0 x 13,3 x 28,0	
	Вторичная	1	17x12x2	A2	16,9 x 13,5 x 28,0	
		2	22x15x2	A3	17,0 x 13,5 x 28,0	
		4	17x24x4	A4	17,1 x 13,4 x 28,0	
		6	25x40x6	A5	17,0 x 13,5 x 28,0	
		8	25x40x8			
		10	25x40x10			
		20	25x40x10			
		30	25x40x15			
		40	25x40x18			
		50	25x40x20			
		Упаковка 50 шт., размеры, см 25x40x20				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 24.08.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Ширина сварного шва	Ширина сварного шва от 8 мм до 20 мм	<table><tr><td colspan="2">Ширина сварного шва, мм:</td></tr><tr><td>A1</td><td>6</td></tr><tr><td>A2</td><td>6</td></tr><tr><td>A3</td><td>6</td></tr><tr><td>A4</td><td>5</td></tr><tr><td>A5</td><td>6</td></tr></table>	Ширина сварного шва, мм:		A1	6	A2	6	A3	6	A4	5	A5	6
Ширина сварного шва, мм:														
A1	6													
A2	6													
A3	6													
A4	5													
A5	6													
Макет маркировки	<div><div><div><div>1 пара</div><div>Артикул</div><div>LOT</div><div>Партия</div></div><div><div>Перчатки хирургические</div><div>одноразовые стерильные</div><div>латексные SFM®</div><div>Непрозрачные, текстурированные, латексные с валиком, с односторонним пальцем, цвет нейтральный</div><div>размер 5,0</div></div><div><div>АНАТОМИЧЕСКИЕ. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который имеет высокую биологическую совместимость.</div><div>Специальность маркировки при идентификации упаковки.</div><div>РТУ № 07</div><div>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH) Адрес: Seefeldstraße 67-69, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-439-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129137, г. Москва ул. Крылатая Сома, д. 30, стр.1 Тел.: +7-495-708-38-01</div></div></div></div> <div><div><div>1 пара</div><div>Артикул</div><div>LOT</div><div>Партия</div></div><div><div>Перчатки хирургические</div><div>одноразовые стерильные</div><div>латексные SFM®</div><div>Непрозрачные, гладкие, латексные с валиком, без одностороннего пальца, текстурированная боковина, цвет нейтральный</div><div>размер 7,5</div></div><div><div>АНАТОМИЧЕСКИЕ. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который имеет высокую биологическую совместимость.</div><div>Специальность маркировки при идентификации упаковки.</div><div>РТУ № 07</div><div>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH) Адрес: Seefeldstraße 67-69, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-439-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129137, г. Москва ул. Крылатая Сома, д. 30, стр.1 Тел.: +7-495-708-38-01</div></div></div> <div><div><div>2 пары</div><div>Артикул</div><div>LOT</div><div>Партия</div></div><div><div>Перчатки хирургические</div><div>одноразовые стерильные</div><div>латексные SFM®</div><div>Внутренняя перчатка - непрозрачная, текстурированная, латексная с валиком, с односторонним пальцем, цвет нейтральный размер 6,5</div><div>Внешняя перчатка - непрозрачная, текстурированная, латексная с валиком, с односторонним пальцем, цвет нейтральный размер 6,0</div></div><div><div>АНАТОМИЧЕСКИЕ. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который имеет высокую биологическую совместимость.</div><div>Специальность маркировки при идентификации упаковки.</div><div>РТУ № 07</div><div>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH) Адрес: Seefeldstraße 67-69, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-439-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129137, г. Москва ул. Крылатая Сома, д. 30, стр.1 Тел.: +7-495-708-38-01</div></div></div> <div><div><div>ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ</div><div>PERF. HEIN</div></div><div><div>6,0</div><div>2024-07</div><div>2029-06</div><div>PUP5MA3G245HQRT</div></div><div><div>LATEX SURGICAL GLOVES STERILE</div><div>SINGLE USE LATEX SFM®</div><div>ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ</div><div>ОДНОРАЗОВЫЕ</div><div>СТЕРИЛЬНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ SFM®</div></div><div><div>НАЗНАЧЕНИЕ: Для защиты пациента и медицинского персонала от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.</div><div>ВНИМАНИЕ: Перчатки сделаны из латекса натурального каучука, который имеет высокую биологическую совместимость. В них не было выявлено аллергических реакций. Внимательно изучите упаковку, на ней содержится информация об использовании и хранении. Внимательно читайте инструкцию по применению, на ней содержится информация об использовании и хранении. Не используйте перчатки, если вы обнаружили повреждение или дефект. Не используйте перчатки, если вы обнаружили повреждение или дефект. Не используйте перчатки, если вы обнаружили повреждение или дефект.</div><div>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH) Адрес: Seefeldstraße 67-69, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-439-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129137, г. Москва ул. Крылатая Сома, д. 30, стр.1 Тел.: +7-495-708-38-01</div></div></div> <tr><td>Маркировка</td><td>Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице Символ Наименование символа <div></div><div>Изготовитель</div><div></div><div>Дата изготовления</div><div></div></td><td>Информация о нанесении символа Знак соответствия РСТ декларации соответствия товара, отсутствует</td></tr>	Маркировка	Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице Символ Наименование символа <div></div> <div>Изготовитель</div> <div></div> <div>Дата изготовления</div> <div></div>	Информация о нанесении символа Знак соответствия РСТ декларации соответствия товара, отсутствует										
Маркировка	Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице Символ Наименование символа <div></div> <div>Изготовитель</div> <div></div> <div>Дата изготовления</div> <div></div>	Информация о нанесении символа Знак соответствия РСТ декларации соответствия товара, отсутствует												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 24.08.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Партия</p>  <p>Дата истечения срока годности</p>  <p>Стерилизация Оксидом этилена</p>  <p>Радиационная стерилизация</p>  <p>Защищать от воздействия влаги</p>  <p>Верхний и нижний пределы температуры</p>  <p>Верхний и нижний пределы влажности</p>  <p>Беречь от солнечных лучей</p>  <p>Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов</p>  <p>Знак соответствия РСТ декларации соответствия товара</p>  <p>Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 24.08.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<div data-bbox="694 342 788 417" data-label="Image"></div> <p data-bbox="491 426 992 494">Не подлежит повторной стерилизации</p> <div data-bbox="694 508 788 591" data-label="Image"></div> <p data-bbox="491 614 855 648">Не использовать повторно</p> <div data-bbox="694 659 788 743" data-label="Image"></div> <p data-bbox="491 755 912 789">Содержит натуральный латекс</p>	