



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

16.07.2025 № 014 - 693 / 25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2635624

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 8,0», 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 № 016-693/25.

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			Значение показателя 2,974±0,535																													
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. Масса, г 14,7 14,6 15,1 15,0 14,8																													
		8,0 ± 3 г.																															
Габаритные размеры первичной упаковки	Форма и габариты упаковки (бумага или полиэтилен) <table><tr><th colspan="3">Габариты</th></tr><tr><th>Упаковка</th><th>шт.</th><th>Габариты, см ± 0,05 см</th></tr><tr><td>Первичная</td><td>1</td><td>15x10x1</td></tr><tr><td></td><td>2</td><td>20x12X1</td></tr></table> Упаковка 2 шт., размеры, см: 20x12x1			Габариты			Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см	Первичная	1	15x10x1		2	20x12X1	Габаритные размеры первичной упаковки, см																	
				Габариты																													
Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см																															
Первичная	1	15x10x1																															
	2	20x12X1																															
			A1	15,8 x 13,2 x 0,7																													
			A2	16,3 x 12,8 x 0,9																													
			A3	16,2 x 12,9 x 0,8																													
			A4	16,9 x 12,6 x 0,9																													
			A5	15,7 x 13,0 x 0,7																													
Габаритные размеры вторичной упаковки	<table><tr><th colspan="3">Габариты</th></tr><tr><th>Упаковка</th><th>шт.</th><th>Габариты, см ± 0,05 см</th></tr><tr><td rowspan="10">Вторичная</td><td>1</td><td>17x12x2</td></tr><tr><td>2</td><td>22x15x2</td></tr><tr><td>4</td><td>17x24x4</td></tr><tr><td>6</td><td>25x40x6</td></tr><tr><td>8</td><td>25x40x8</td></tr><tr><td>10</td><td>25x40x10</td></tr><tr><td>20</td><td>25x40x10</td></tr><tr><td>30</td><td>25x40x15</td></tr><tr><td>40</td><td>25x40x18</td></tr><tr><td>50</td><td>25x40x20</td></tr></table> Упаковка 50 шт., размеры, см 25x40x20			Габариты			Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см	Вторичная	1	17x12x2	2	22x15x2	4	17x24x4	6	25x40x6	8	25x40x8	10	25x40x10	20	25x40x10	30	25x40x15	40	25x40x18	50	25x40x20	Габаритные размеры вторичной упаковки, см		
				Габариты																													
Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см																															
Вторичная	1	17x12x2																															
	2	22x15x2																															
	4	17x24x4																															
	6	25x40x6																															
	8	25x40x8																															
	10	25x40x10																															
	20	25x40x10																															
	30	25x40x15																															
	40	25x40x18																															
	50	25x40x20																															
			A1	17,0 x 13,3 x 28,0																													
			A2	16,9 x 13,5 x 28,0																													
			A3	17,0 x 13,5 x 28,0																													
			A4	17,1 x 13,4 x 28,0																													
			A5	17,0 x 13,5 x 28,0																													

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><th colspan="2">Ширина сварного шва, мм:</th></tr><tr><td>A1</td><td>6</td></tr><tr><td>A2</td><td>5</td></tr><tr><td>A3</td><td>6</td></tr><tr><td>A4</td><td>6</td></tr><tr><td>A5</td><td>6</td></tr></table>	Ширина сварного шва, мм:		A1	6	A2	5	A3	6	A4	6	A5	6
Ширина сварного шва, мм:														
A1	6													
A2	5													
A3	6													
A4	6													
A5	6													
Макет маркировки	<div><div><div>1 пара</div><div>Артикул</div><div>LOT</div><div>Партия</div></div><div><div>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®</div><div>Одноразовые, латексные, нитриловые с латексом, с односторонним покрытием, цвет латексный</div><div>размер 5,0</div><div>АВАТОМФРЕСКО. Упаковка выполнена из латекса натурального каучука, который имеет высокую эластичность и прочность. Стерильность гарантирована при целостности упаковки.</div><div>РУ № 07</div><div>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)</div><div>Адрес: Брайтенбург 67-69, 12487 Берлин, Германия (Германия)</div><div>Тел.: +49-30-638-78-825</div><div>Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»</div><div>Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1</div><div>Тел.: +7-495-769-38-61</div></div></div> <div><div><div>1 пара</div><div>Артикул</div><div>LOT</div><div>Партия</div></div><div><div>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®</div><div>Несуперформенные, гладкие, нитриловые с латексом, без одностороннего покрытия, латекс двойной, цвет желтый</div><div>размер 7,5</div><div>АВАТОМФРЕСКО. Упаковка выполнена из латекса натурального каучука, который имеет высокую эластичность и прочность. Стерильность гарантирована при целостности упаковки.</div><div>РУ № 07</div><div>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)</div><div>Адрес: Брайтенбург 67-69, 12487 Берлин, Германия (Германия)</div><div>Тел.: +49-30-638-78-825</div><div>Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»</div><div>Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1</div><div>Тел.: +7-495-769-38-61</div></div></div> <div><div><div>2 пары</div><div>Артикул</div><div>LOT</div><div>Партия</div></div><div><div>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®</div><div>Внутренние перчатки - латексные, латексные с латексом, с односторонним покрытием, нитриловые с латексом, с односторонним покрытием, латекс двойной, нитриловые с латексом, с односторонним покрытием, цвет латексный</div><div>размер 6,0</div><div>АВАТОМФРЕСКО. Упаковка выполнена из латекса натурального каучука, который имеет высокую эластичность и прочность. Стерильность гарантирована при целостности упаковки.</div><div>РУ № 07</div><div>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)</div><div>Адрес: Брайтенбург 67-69, 12487 Берлин, Германия (Германия)</div><div>Тел.: +49-30-638-78-825</div><div>Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»</div><div>Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1</div></div></div>	<div>Требование не выполнено. Имеются различия маркировки изделия</div> <div></div>												
Маркировка	Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице <table><tr><th>Символ</th><th>Наименование символа</th></tr><tr><td></td><td>Изготовитель</td></tr><tr><td></td><td>Дата изготовления</td></tr></table>	Символ	Наименование символа		Изготовитель		Дата изготовления	Информация о нанесении символа Знак соответствия РСТ декларации соответствия товара, отсутствует						
Символ	Наименование символа													
	Изготовитель													
	Дата изготовления													

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="699 347 794 426" data-label="Image"></div> <p data-bbox="496 428 1002 501">Не подлежит повторной стерилизации</p> <div data-bbox="699 512 794 591" data-label="Image"></div> <p data-bbox="496 614 863 653">Не использовать повторно</p> <div data-bbox="699 664 794 743" data-label="Image"></div> <p data-bbox="496 755 922 793">Содержит натуральный латекс</p>	