



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.

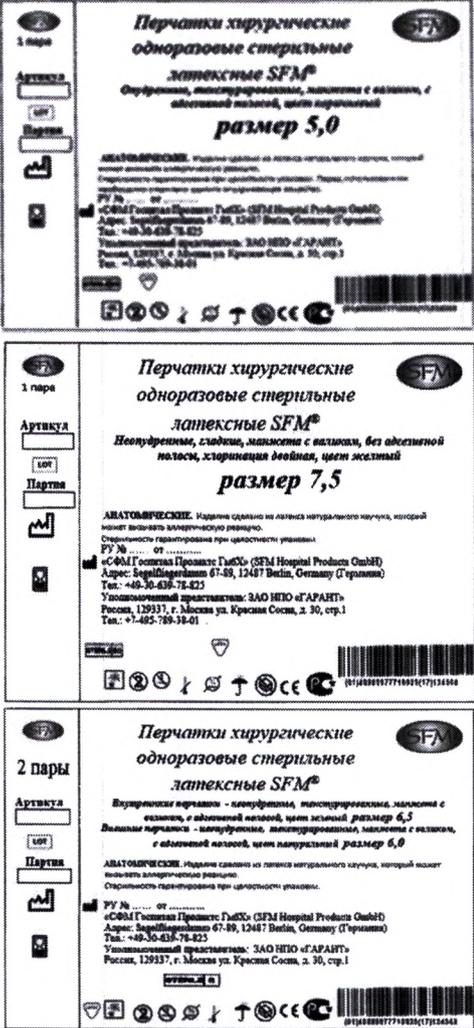
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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

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	<p>Неопудренные 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.</p> <p style="text-align: center;">8,0 ± 3 г.</p>	<p>Предоставлены образцы неопудренных перчаток. Масса, г 14,7 14,6 15,1 15,0 14,8</p>																																														
Габаритные размеры первичной упаковки	<p>Форма и габариты упаковки (бумага или полиэтилен)</p> <table border="1" data-bbox="496 1163 997 1272"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: left;">Габариты</th> </tr> <tr> <th>Упаковка</th> <th>шт.</th> <th>Габариты, см ± 0,05 см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Первичная</td> <td>1</td> <td>15x10x1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>20x12x1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Упаковка 2 шт., размеры, см: 20x12x1</p>		Габариты			Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см	Первичная	1	15x10x1		2	20x12x1	<p>Габаритные размеры первичной упаковки, см</p> <table border="1" data-bbox="1023 1163 1506 1537"> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>15,8 x 13,2 x 0,7</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>16,3 x 12,8 x 0,9</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>16,2 x 12,9 x 0,8</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>16,9 x 12,6 x 0,9</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>15,7 x 13,0 x 0,7</td> </tr> </tbody> </table>	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																								
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 border="1" data-bbox="496 1549 997 1798"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: left;">Габариты</th> </tr> <tr> <th>Упаковка</th> <th>шт.</th> <th>Габариты, см ± 0,05 см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Вторичная</td> <td>1</td> <td>17x12x2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>22x15x2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>17x24x4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6</td> <td>25x40x6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>8</td> <td>25x40x8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10</td> <td>25x40x10</td> </tr> <tr> <td></td> <td>20</td> <td>25x40x10</td> </tr> <tr> <td></td> <td>30</td> <td>25x40x15</td> </tr> <tr> <td></td> <td>40</td> <td>25x40x18</td> </tr> <tr> <td></td> <td>50</td> <td>25x40x20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Упаковка 50 шт., размеры, см 25x40x20</p>		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	<p>Габаритные размеры вторичной упаковки, см</p> <table border="1" data-bbox="1023 1617 1506 1991"> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>17,0 x 13,3 x 28,0</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>16,9 x 13,5 x 28,0</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>17,0 x 13,5 x 28,0</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>17,1 x 13,4 x 28,0</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>17,0 x 13,5 x 28,0</td> </tr> </tbody> </table>	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
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 border="1"> <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		<p>Требование не выполнено. Имеются различия маркировки изделия</p> 												
Маркировка	<p>Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице</p> <p>Символ</p> <p>Наименование символа</p>  <p>Изготовитель</p>  <p>Дата изготовления</p>	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 data-bbox="719 342 772 369"></p> <p data-bbox="496 381 596 410">Партия</p> <p data-bbox="703 415 788 485"></p> <p data-bbox="496 501 927 530">Дата истечения срока годности</p> <p data-bbox="667 539 826 610"></p> <p data-bbox="496 625 938 655">Стерилизация Оксидом этилена</p> <p data-bbox="667 675 826 746"></p> <p data-bbox="496 773 871 802">Радиационная стерилизация</p> <p data-bbox="708 807 799 900"></p> <p data-bbox="496 916 938 945">Защищать от воздействия влаги</p> <p data-bbox="671 954 826 1075"></p> <p data-bbox="496 1090 1002 1158">Верхний и нижний пределы температуры</p> <p data-bbox="671 1158 826 1301"></p> <p data-bbox="496 1317 1002 1385">Верхний и нижний пределы влажности</p> <p data-bbox="735 1385 788 1456"></p> <p data-bbox="496 1469 879 1499">Беречь от солнечных лучей</p> <p data-bbox="708 1533 799 1603"></p> <p data-bbox="496 1612 1002 1714">Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов</p> <p data-bbox="708 1737 788 1807"></p> <p data-bbox="496 1816 1002 1884">Знак соответствия РСТ декларации соответствия товара</p> <p data-bbox="703 1896 810 1998"></p> <p data-bbox="496 2009 1002 2111">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
	<p style="text-align: center;"></p> <p>Не подлежит повторной стерилизации</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Не использовать повторно</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Содержит натуральный латекс</p>	