



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.10.2023 № 014 ~ 839 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2568287

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калининградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, размер М», партия: M20210001, дата производства: 01.07.2021, использовать до: 01.07.2024, производства: ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (см. приложение)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

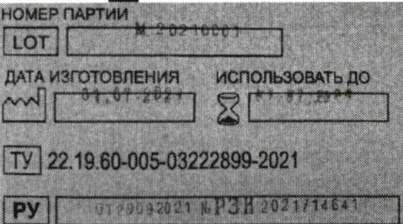
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.
- фотоизображение 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

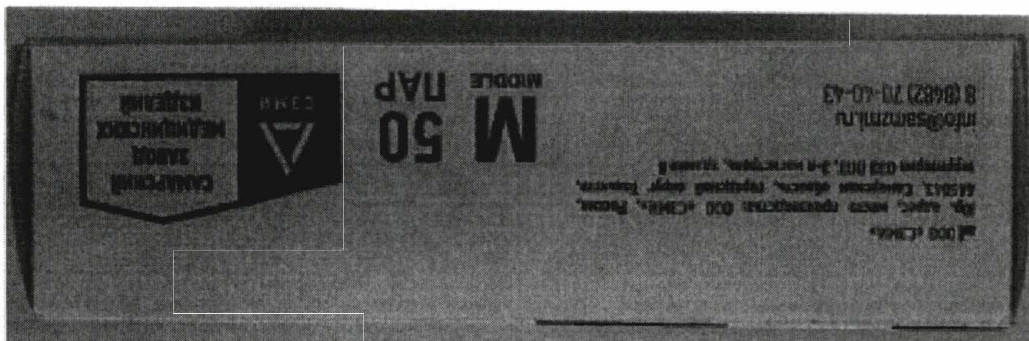
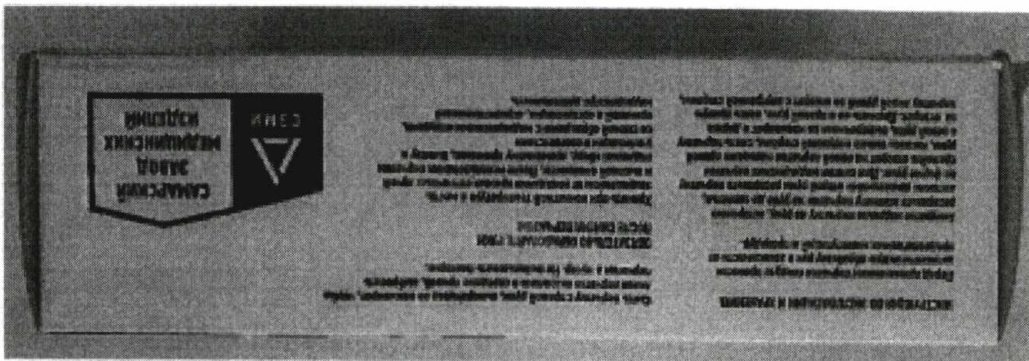
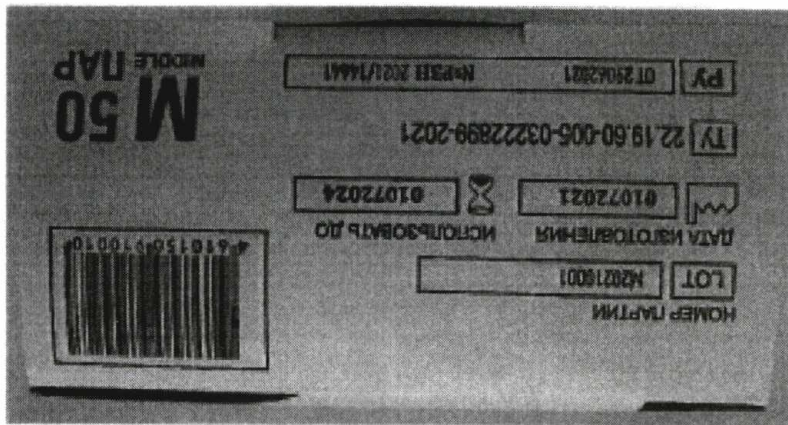
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Номер и дата регистрационного удостоверения	РУ от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641	МИ 1.2 РУ от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641 														
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н	Таблица 3 - Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Характеристика</th> <th style="width: 30%;">Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td style="text-align: center;">14</td> </tr> <tr> <td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td style="text-align: center;">14</td> </tr> </tbody> </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	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 7,0: Образцы МИ 1.1: <i>A1 – 5,908; A3 – 3,680; A4 – 5,776;</i> Образцы МИ 1.2: <i>B1 – 6,842; B2 – 4,815; B4 – 6,489;</i>
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															
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н		Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 7,0: Образцы МИ 1.1: <i>A1 – 4,421; A2 – 5,219;</i> <i>A3 – 3,980; A4 – 3,640;</i> <i>A5 – 4,476;</i> Образцы МИ 1.2: <i>B1 – 4,965; B2 – 3,934; B3 – 3,799;</i> <i>B4 – 4,219; B5 – 4,485.</i>														
Маркировка	Требования ГОСТ Р 52239-2004 Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт	Образцы МИ 1.1, МИ 1.2 и МИ 2: Стандарт не указан														
Санитарно-химические показатели: Изменение рН вытяжек, ед. рН	Допустимое значение: ±1,00	МИ 1: 1,91 МИ 2: 1,38														
Санитарно-химические показатели: Акрилонитрил, мг/л	Акрилонитрил, мг/л, допустимое значение 0,050	МИ 1: 0,09±0,03														

Фотографические изображения

Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер: М,
ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Групповая упаковка образцов МИ 1.1:





ИД 000 СЗМИ
Иль. улус, тусгай зохионголт 000 «СЗМИ», Ресей,
445941, Самарскан областа, республика улусы Тольятти,
төгрөгчүүс 003 НИТ, 5-4-ийнхүрэг, 5-а-а
info@sanzimi.ru
0 (9462) 70-40-43

M 50
MIDDLE TAP



ИСТОРИЯ НАШЕЙ КОМПАНИИ В КРАТКО

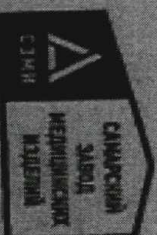
Наша компания является одним из ведущих производителей изделий из полимерных материалов

История нашей компании в кратком изложении. Мы являемся одним из ведущих производителей изделий из полимерных материалов. Наша компания была основана в 1950 году. В настоящее время мы производим широкий ассортимент изделий из полимерных материалов. Мы работаем на рынке более 60 лет. Мы являемся одним из ведущих производителей изделий из полимерных материалов в России. Мы работаем на рынке более 60 лет. Мы являемся одним из ведущих производителей изделий из полимерных материалов в России.

Самое главное – качество продукции, соответствие требованиям, соблюдение сроков, оперативное обслуживание клиентов.

РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ГОДА ДЕНЕЖИ (РУБ.)

Наша компания является одним из ведущих производителей изделий из полимерных материалов. Мы работаем на рынке более 60 лет. Мы являемся одним из ведущих производителей изделий из полимерных материалов в России. Мы работаем на рынке более 60 лет. Мы являемся одним из ведущих производителей изделий из полимерных материалов в России.



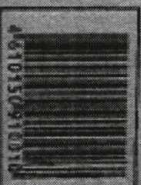
НОМЕР ПАРТИИ
LOT N 202-05501

ДАТА ИСХОДА ИЗ ПЕЧАТКИ
M 01/01/2021

ИСТОЧНИК ДАТЫ
M 01/01/2021

TY 22.19.80-005-03222899-2021

PV 012812021 N P31 0091/171241



M 50
MIDDLE TAP



ПЕРУЧАТКИ

M 50
MIDDLE TAP