



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

27.08.2024 № 014 ~ 972/24

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 Приморскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®, латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер средний (М)», партия (LOT): 11875MM, дата производства: 2023-04, использовать до: 2028-04, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № РЗН 2018/7679 (см. приложение).

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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

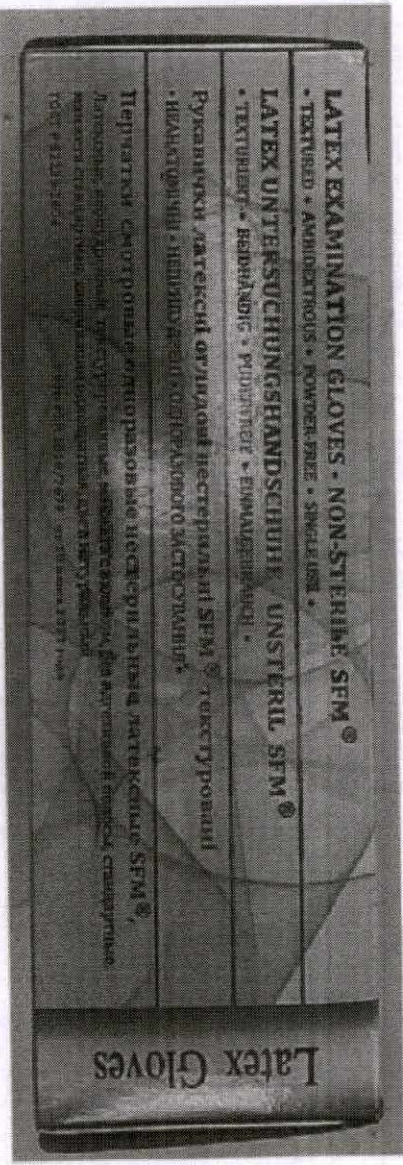
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.08.2024 № 014 - 972/24.

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 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Размеры	Размер (М) Длина, мм, не менее 230	Измеренные значения длины, мм: 227; 227; 228						
Толщина (Выписка из технической документации)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Толщина, мм, не менее</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">0,08 – для гладких участков</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">0,11 – для текстурированных участков</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">пальца не менее 0,08 мм</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">ладони не менее 0,08 мм</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">манжета не менее 0,08 мм</td> </tr> </table>	Толщина, мм, не менее	0,08 – для гладких участков	0,11 – для текстурированных участков	пальца не менее 0,08 мм	ладони не менее 0,08 мм	манжета не менее 0,08 мм	Измеренные значения толщины ладони, мм: 0,108 <i>Примечание: поверхность ладони, представленных образцов текстурирована.</i>
Толщина, мм, не менее								
0,08 – для гладких участков								
0,11 – для текстурированных участков								
пальца не менее 0,08 мм								
ладони не менее 0,08 мм								
манжета не менее 0,08 мм								
Толщина по ГОСТ Р 52239-2004	Гладкая поверхность, не менее 0,08; текстурированная поверхность, не менее - 0,11	Измеренные значения толщины манжеты, мм: 0,075; 0,074; 0,079						
Маркировка	<ol style="list-style-type: none"> 1. наименование изделия; 2. торговая марка изготовителя; 3. логотип изготовителя; 4. использованный материал; 5. сведения об изделии (опудренные или неопудренные, текстурированные или гладкие, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие (для перчаток неопудренных), цвет, размер) 6. наименование, адрес и телефон изготовителя; 7. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул); 8. штрих-код; 9. условия хранения и воздействие климатических факторов; 10. номер партии; 11. срок годности; 12. номер Регистрационного Удостоверения; 13. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя; 14. дата изготовления 15. количество шт. / пар. 	<p>Информация по идентификационному номеру по каталогу изготовителя (артикул) не представлена на маркировке групповой упаковки.</p> <p><i>На маркировке медицинского отсутствует «Знак соответствия РТС декларирования товаров».</i></p> <p><i>На маркировке медицинского отсутствует знак «Не использовать при поврежденной упаковке».</i></p>						
Маркировка	<p>Пример макета</p> 	<p>Потребительская (вторичная) упаковка отличается от приведенного примера макета:</p> <ul style="list-style-type: none"> -на потребительской (вторичной) упаковке отсутствуют «Знак соответствия РТС декларирования товаров» -артикул не указан на упаковке; - на макете отсутствует знак совместимости с пищевыми продуктами; 						

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
		<p>- на упаковке не указан знак «не использовать при повреждении упаковки»;</p> <p>- на макете не указан символ </p> <p>- на макете не указан символ </p>																												
Маркировка	<p>Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице</p> <table border="1" data-bbox="427 683 909 1301"> <thead> <tr> <th>Символы</th> <th>Наименование символов</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Изготовитель</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата изготовления</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата истечения срока годности</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Партия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Защитить от воздействия влаги</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Верхний и нижний пределы температуры</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Верхний и нижний пределы влажности</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Знак CE-знак, соответствие продукции требованиям европейского регламента</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Беречь от солнечных лучей.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>не использовать повторно</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Не использовать при поврежденной упаковке</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Содержит натуральный латекс</td> </tr> </tbody> </table>	Символы	Наименование символов		Изготовитель		Дата изготовления		Дата истечения срока годности		Партия		Защитить от воздействия влаги		Верхний и нижний пределы температуры		Верхний и нижний пределы влажности		Знак CE-знак, соответствие продукции требованиям европейского регламента		Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров		Беречь от солнечных лучей.		не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке		Содержит натуральный латекс	<p>На маркировке медицинского изделия отсутствует «Знак соответствия РСТ декларирования товаров».</p> <p>На маркировке медицинского изделия отсутствует знак «Не использовать при поврежденной упаковке».</p>
Символы	Наименование символов																													
	Изготовитель																													
	Дата изготовления																													
	Дата истечения срока годности																													
	Партия																													
	Защитить от воздействия влаги																													
	Верхний и нижний пределы температуры																													
	Верхний и нижний пределы влажности																													
	Знак CE-знак, соответствие продукции требованиям европейского регламента																													
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров																													
	Беречь от солнечных лучей.																													
	не использовать повторно																													
	Не использовать при поврежденной упаковке																													
	Содержит натуральный латекс																													
Санитарно-химические показатели	<p>Содержание металлов в вытяжке: Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0</p>	<p>Значение показателя 2,080±0,374</p>																												



6)

SFM Hospital Products GmbH
Segeßlegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany Tel. + 49(30) 63 97 88 25, Fax + 49(30) 63 90 85 19

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

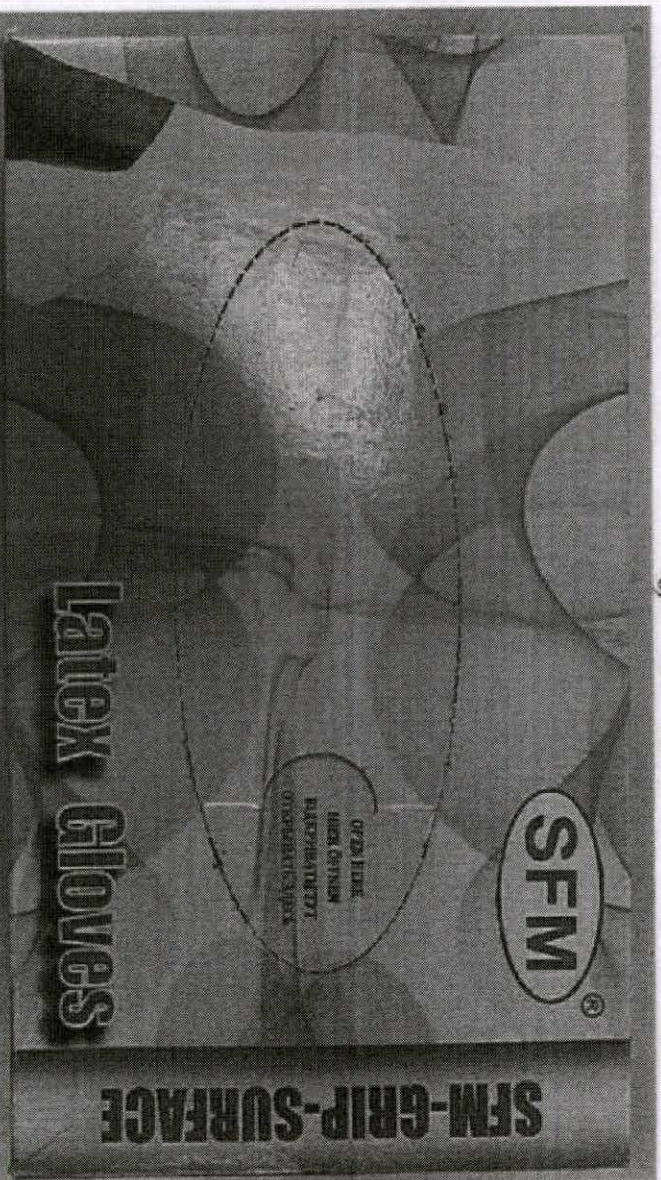
Заяв. № 01/2008 від 08.08.2008 р. на знак товарного знаку
Україна, 08/298, Київська область, с/п. Київщинська, вул.Тітоночиєва, 2Г. Тел. +38 044 228 53 85

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Загальнодержавний спеціалізований підприємство з виробництва медичних виробів
Заяв. № 01/2008 від 08.08.2008 р. на знак товарного знаку
Україна, 08/298, Київська область, с/п. Київщинська, вул.Тітоночиєва, 2Г. Тел. +38 044 228 53 85

www.sfm-berlin.de

www.sfm-shop.de



2)



Фото 2 – в внешний вид изделия