



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 № 014-973/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2606688

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, размер – малый S», партия (LOT): 25A130600LCZA, дата изготовления: 2021-04, использовать до: 2026-03, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.10.2018 № 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 11 л. в 1 экз.

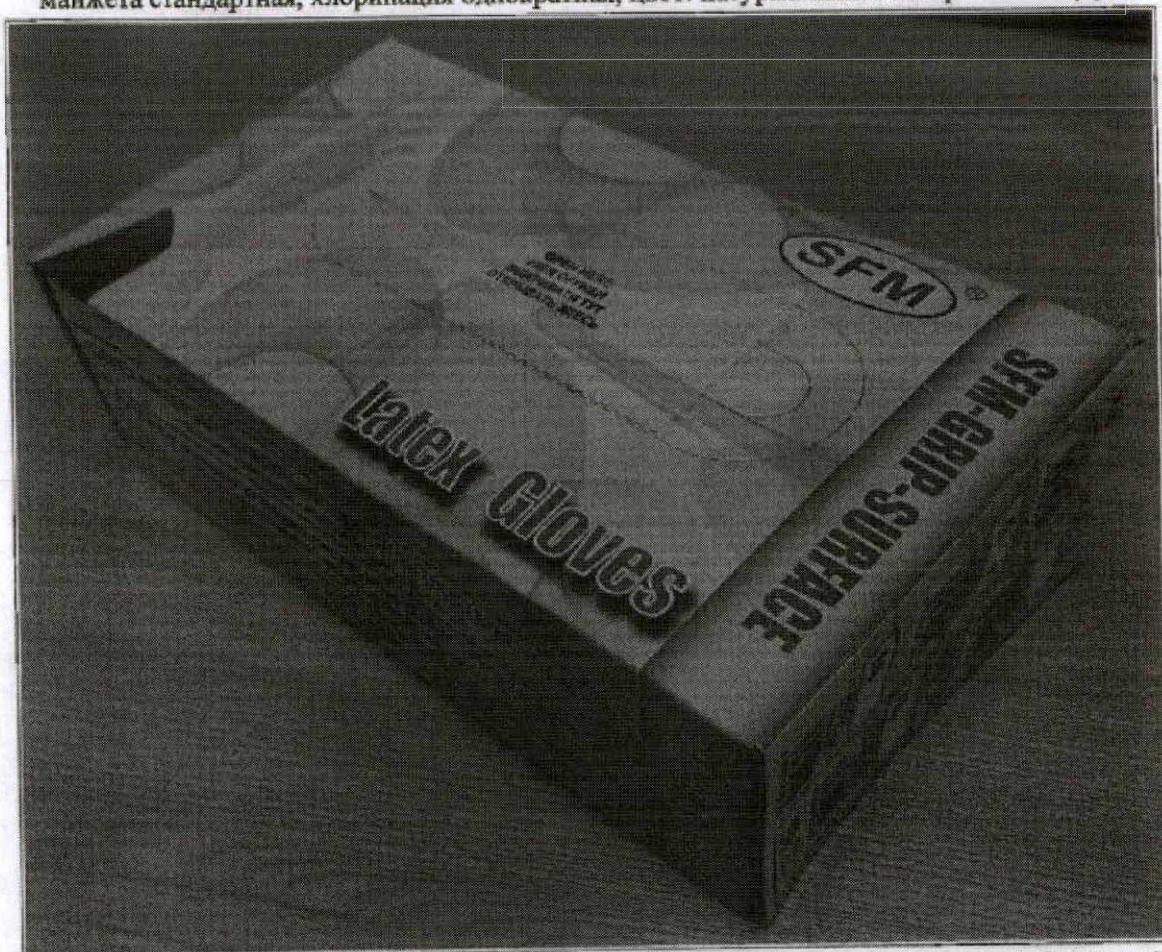
А.В. Самойлова

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 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия															
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="416 692 895 719">Характеристики растяжения</th> <th data-bbox="900 692 1070 719">Значение для перчатки типа</th> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="416 725 895 786">Характеристика</th> <th data-bbox="900 725 1070 786">1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="416 792 895 853">3</td> <td data-bbox="900 792 1070 853">Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td data-bbox="900 792 1070 853">6,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 860 895 920">4</td> <td data-bbox="900 860 1070 920">Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td data-bbox="900 860 1070 920">500</td> </tr> </tbody> </table>		Характеристики растяжения		Значение для перчатки типа	Характеристика		1	3	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	4	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	<p>Измеренное значение усилия при разрыве, Н: 5,736; 4,668; 5,456; 4,717; 3,529; 3,545; 5,542; 4,311; 4,570; 5,475; 4,817; 5,669; 4,135</p> <p>Вычисленное значение удлинения при разрыве, %: 473,750; 425,918; 409,752</p>			
Характеристики растяжения		Значение для перчатки типа																
Характеристика		1																
3	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0																
4	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500																
Характеристики растяжения, Н. Выписка из технической документации	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="416 1028 927 1055">Характеристики</th> <th data-bbox="932 1028 1070 1055">Латексные</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="416 1061 927 1099">1.</td> <td data-bbox="932 1061 1070 1099">Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td data-bbox="932 1061 1070 1099">7,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1106 927 1144">2.</td> <td data-bbox="932 1106 1070 1144">Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td data-bbox="932 1106 1070 1144">650</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1151 927 1189">3.</td> <td data-bbox="932 1151 1070 1189">Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td data-bbox="932 1151 1070 1189">6,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1196 927 1234">4.</td> <td data-bbox="932 1196 1070 1234">Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td data-bbox="932 1196 1070 1234">500</td> </tr> </tbody> </table> <p>Примечание: термин «усиление» был трактован как «усилие».</p>		Характеристики		Латексные	1.	Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	2.	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	3.	Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	4.	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	<p>Измеренное значение усилия при разрыве, Н: 5,736; 4,668; 5,456; 4,717; 3,529; 3,545; 5,542; 4,311; 4,570; 5,475; 4,817; 5,669; 4,135</p> <p>Вычисленное значение удлинения при разрыве, %: 473,750; 425,918; 409,752</p> <p><i>Примечание: так как с даты изготовления изделия прошло более 3-х месяцев, полученные значения сравнивались с теми, которые являются характерными для перчаток, прошедших ускоренное старение</i></p>
Характеристики		Латексные																
1.	Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0																
2.	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650																
3.	Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0																
4.	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500																
Характеристики растяжения, МПа. Выписка из технической документации	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="416 1576 719 1682">Значения физико-механических показателей до ускоренного старения</th> <th colspan="2" data-bbox="724 1576 1070 1682">Значения физико-механических показателей после ускоренного старения</th> </tr> <tr> <th data-bbox="416 1688 560 1794">Условная прочность, МПа, не менее</th> <th data-bbox="564 1688 719 1794">Относительное удлинение, % не менее</th> <th data-bbox="724 1688 863 1794">Условная прочность, МПа, не менее</th> <th data-bbox="868 1688 1070 1794">Относительное удлинение, % не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="416 1800 560 1816">18</td> <td data-bbox="564 1800 719 1816">650</td> <td data-bbox="724 1800 863 1816">14</td> <td data-bbox="868 1800 1070 1816">500</td> </tr> </tbody> </table>		Значения физико-механических показателей до ускоренного старения		Значения физико-механических показателей после ускоренного старения		Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, % не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, % не менее	18	650	14	500	<p>Измеренные значения условной прочности, МПа: 10,56; 8,19; 9,67; 8,45; 6,03; 6,32; 9,62; 7,48; 8,10; 9,61; 8,50; 10,11; 7,14</p> <p>Вычисленное значение относительного удлинения, %: 473,750; 425,918; 409,752</p>			
Значения физико-механических показателей до ускоренного старения		Значения физико-механических показателей после ускоренного старения																
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, % не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, % не менее															
18	650	14	500															

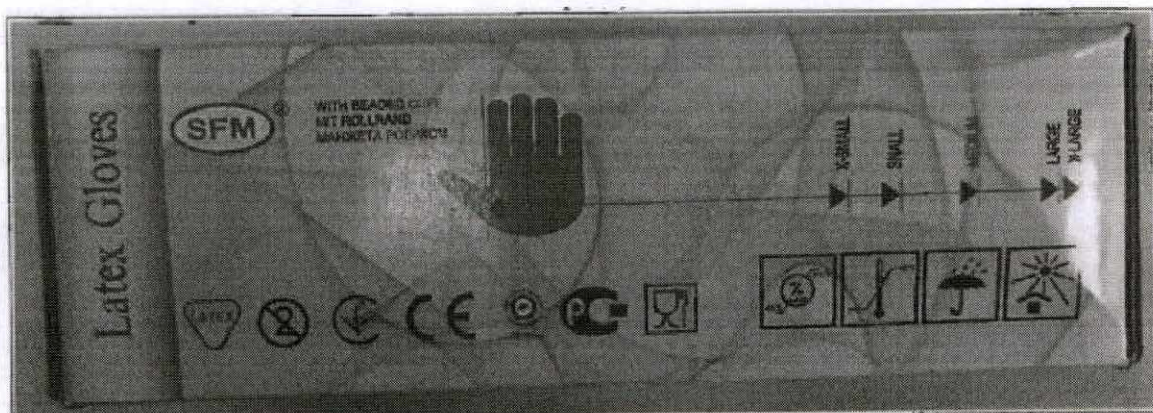
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. наименование изделия;</li> <li>2. торговая марка изготовителя;</li> <li>3. логотип изготовителя;</li> <li>4. использованный материал;</li> <li>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)</li> <li>6. наименование, адрес и телефон изготовителя;</li> <li>7. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул);</li> <li>8. штрих-код;</li> <li>9. условия хранения и воздействие климатических факторов;</li> <li>10. номер партии;</li> <li>11. срок годности;</li> <li>12. номер Регистрационного Удостоверения;</li> <li>13. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя;</li> <li>14. дата изготовления</li> <li>15. количество шт. / пар.</li> </ol>	<p>Информация по идентификационному номеру по каталогу изготовителя (артикул) не представлена на маркировке групповой упаковки.</p>

Фотографические изображения образца медицинского изделия  
 «Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®, латексные,  
 неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные,  
 манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный. Размер - малый (S)»

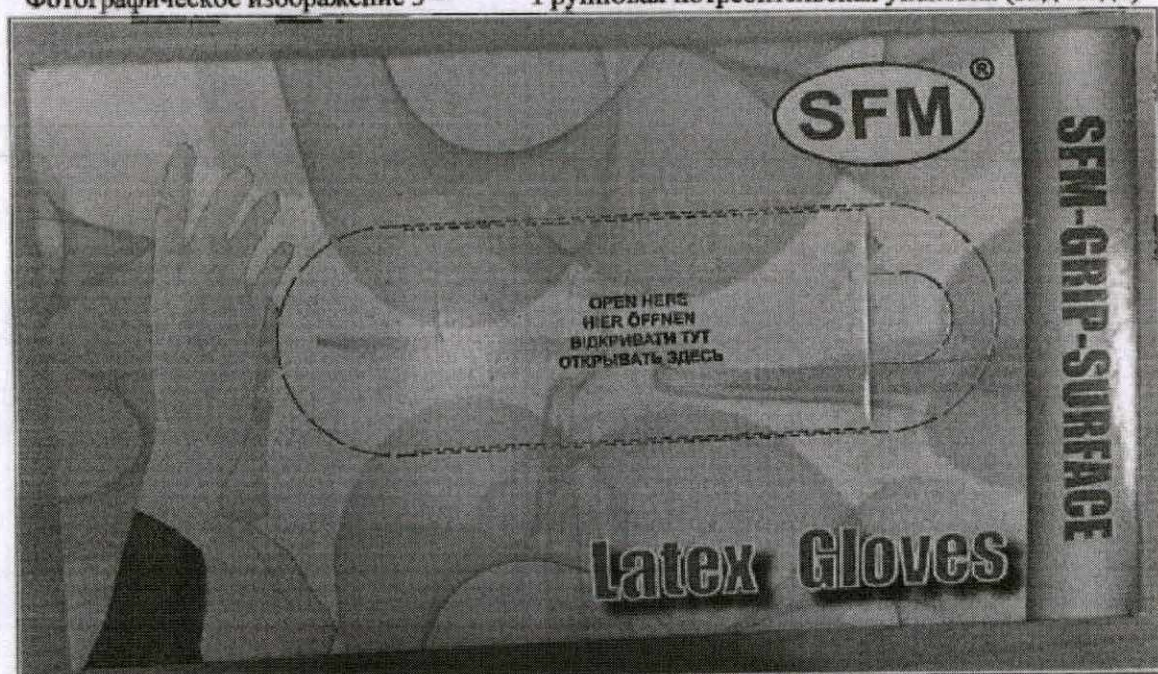


Фотографическое изображение 1 – Групповая потребительская упаковка (общий вид)





Фотографическое изображение 3 – Групповая потребительская упаковка (вид сзади)

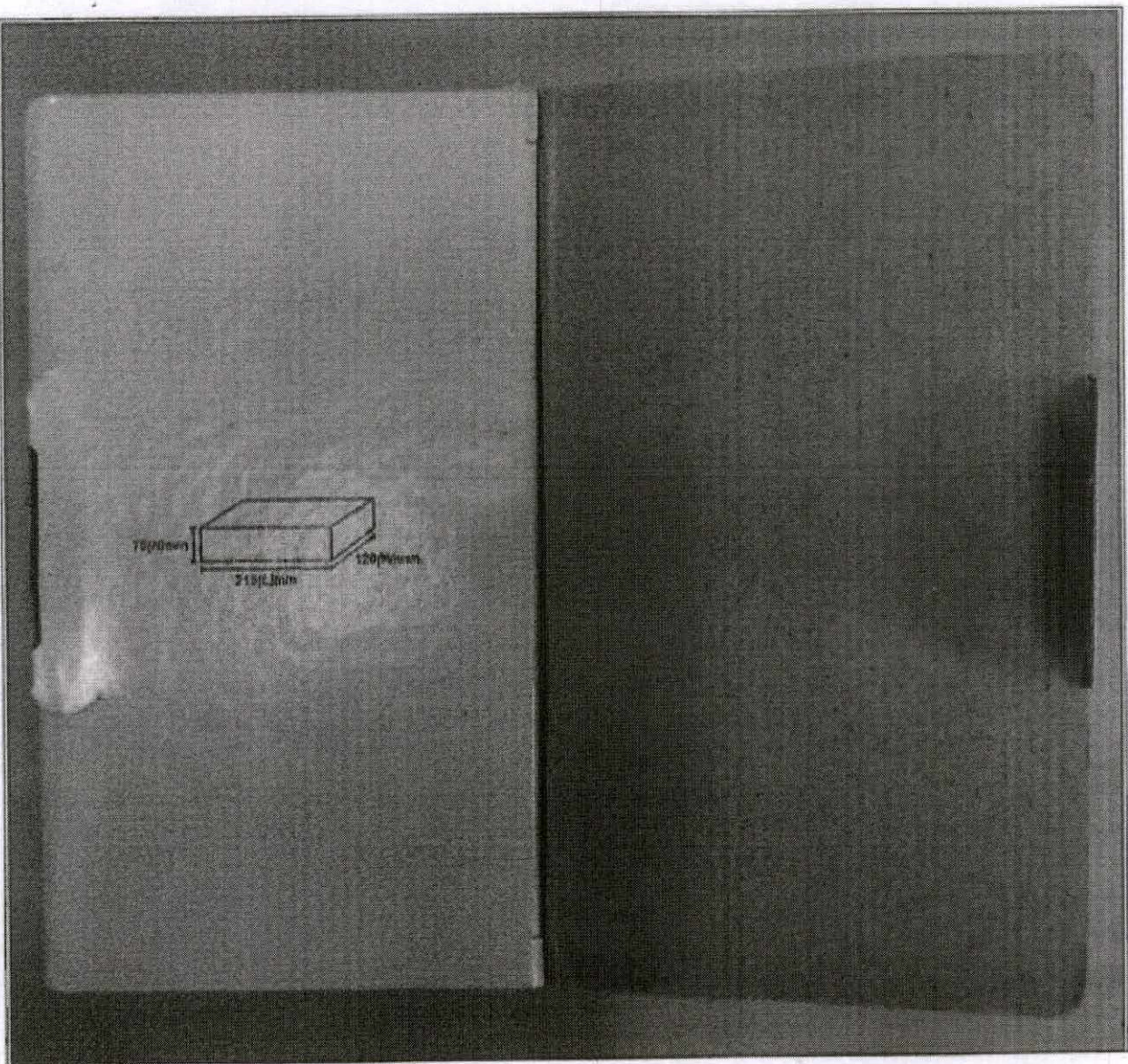


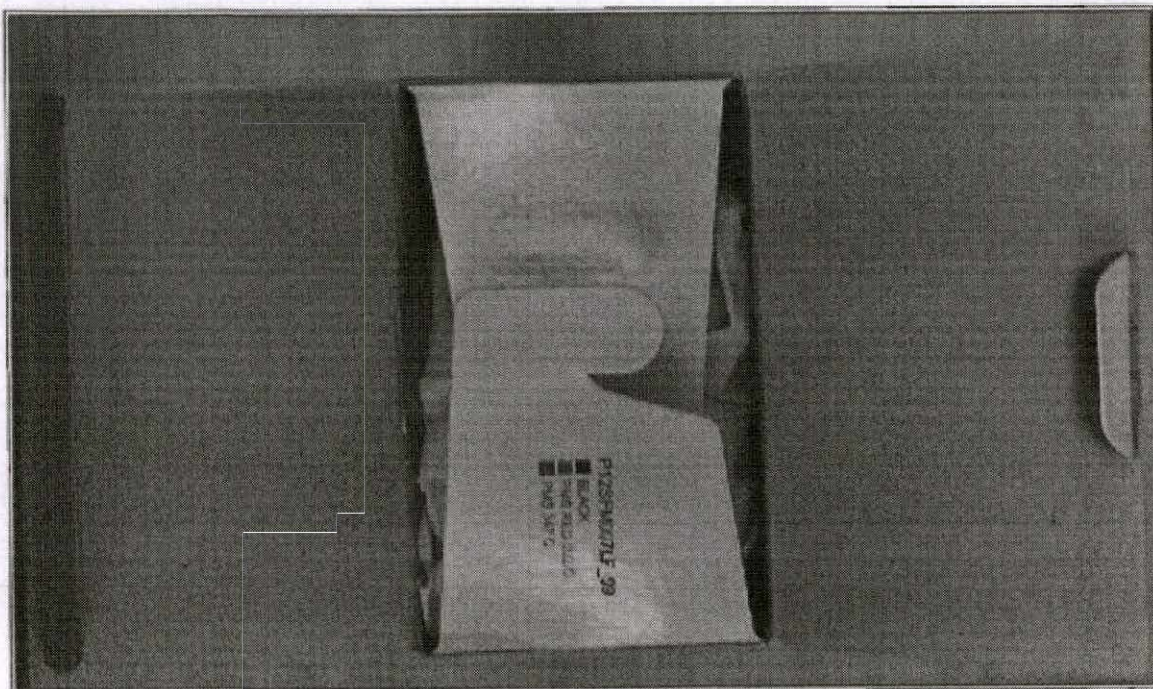
Фотографическое изображение 4 – Групповая потребительская упаковка (вид сверху)





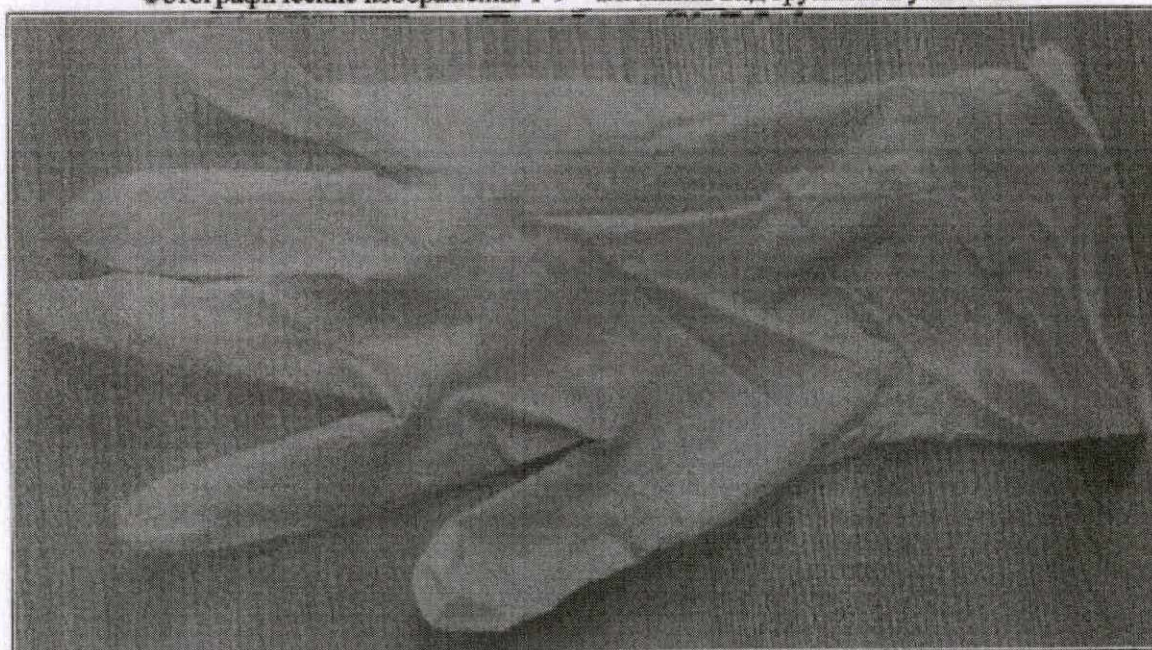
Фотографическое изображение 8 - Групповая потребительская упаковка





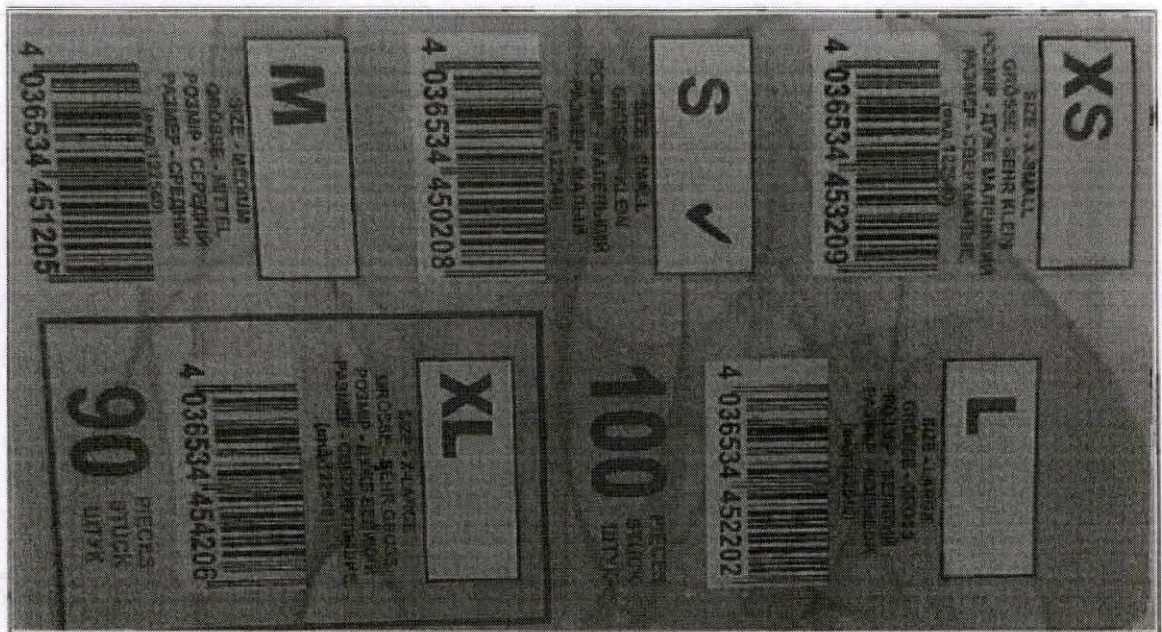
Фотографическое изображение 9 – Групповая потребительская упаковка

Фотографические изображения 1-9 – Внешний вид групповой упаковки



Фотографическое изображение 10 – Внешний вид образца





Фотографическое изображение 13 – Маркировка групповой упаковки образца

**Application:** Examination and diagnosis in medicine  
**Verwendung:** Untersuchung und Diagnostik in der Medizin  
**Призначення:** для огляду та діагностики в медицині та хірургії  
**Назначение медицинского изделия:** Для использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента

<p><b>SFM Hospital Products GmbH</b>          SOFM Госпитал Продактс ГмбХ          SOFM Госпитал Продактс ГмбХ  <a href="http://www.sfm-berlin.de">www.sfm-berlin.de</a> <a href="http://www.sfm-shop.de">www.sfm-shop.de</a></p>	<p>Упаковка сформирована производителем          (производитель: завод «Медтехника» ФФ, г. Харьков,          ЗАО НПО «ГАРАНТ», Россия,          Адрес: Россия, 125025, Москва, ул. Космодемьянская,          д.30, стр.1, «БФ» Т. +74951759-26-01</p> <p>Упаковка сформирована в Украине          ТОВ «СОМ ГОСПИТАЛ ПРОДАКТС - УКРАЇНА»          вулиця 125025, територія об'єкту «БФ» Харківська обл.          м. Харків, вулиця 37, Тел: +38044 232 03 00</p>
---	---

Фотографическое изображение 14 – Маркировка групповой упаковки образца

