



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 № 0144 974/24

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, размер – сверхбольшие (XL)», партия (LOT): 213123289LCZA, дата изготовления: 2021-01, использовать до: 2025-12, 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 10 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

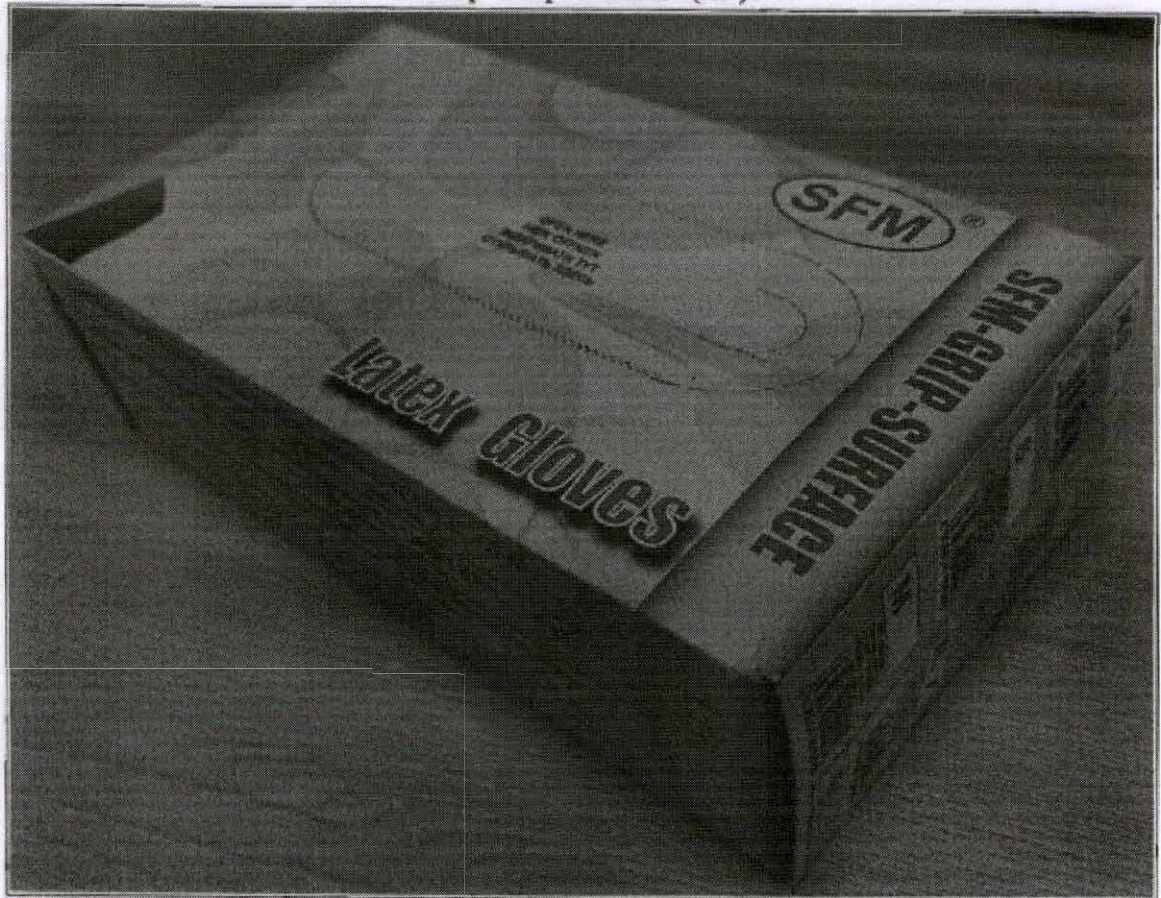
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.08.2024 № Олу - 974/24.

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 10.10.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	<p style="text-align: center;">Характеристики растяжения</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;">Характеристика</th> <th style="width: 20%;">Значение для перчатки типа 1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">6,0</td> </tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки типа 1	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	Измеренное значение усилия при разрыве, Н: 5,647; 5,926; 5,558 Вычисленное значение удлинения при разрыве, %: 418,75; 448,58; 455,92; 402,98; 438,52; 469,55; 395,02; 409,33; 461,35; 458,85; 367,15; 489,75; 428,36						
Характеристика	Значение для перчатки типа 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 style="width: 70%;">Характеристики</th> <th style="width: 30%;">Латексные</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> </tr> <tr> <td>2. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">650</td> </tr> <tr> <td>3. Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">6,0</td> </tr> <tr> <td>4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">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	Измеренное значение усилия при разрыве, Н: 5,647; 5,926; 5,558 Вычисленное значение удлинения при разрыве, %: 418,75; 448,58; 455,92; 402,98; 438,52; 469,55; 395,02; 409,33; 461,35; 458,85; 367,15; 489,75; 428,36 <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>		
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" style="width: 50%;">Значения физико-механических показателей до ускоренного старения</th> <th colspan="2" style="width: 50%;">Значения физико-механических показателей после ускоренного старения</th> </tr> <tr> <th style="width: 25%;">Условная прочность, МПа, не менее</th> <th style="width: 25%;">Относительное удлинение, % не менее</th> <th style="width: 25%;">Условная прочность, МПа, не менее</th> <th style="width: 25%;">Относительное удлинение, % не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">18</td> <td style="text-align: center;">650</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">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	Измеренные значения условной прочности, МПа: 11,69; 12,23; 13,32; 12,91; 12,67; 12,62; 11,23; 10,95 Вычисленное значение относительного удлинения, %: 418,75; 448,58; 455,92; 402,98; 438,52; 469,55; 395,02; 409,33; 461,35; 458,85; 367,15; 489,75
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											
Упаковка	Вторичная: (коробка картонная или полиэтиленовый пакет) - 1 шт., 2 шт. (1 пара), 4 шт. (2 пары), 6 шт. (3 пары), 8 шт. (4 пары), 10 шт. (5 пар), 20 шт. (10 пар), 30 шт. (15 пар), 40 шт. (20 пар), 50 шт. (25 пар), 100 шт. (50 пар), 150 шт. (75 пар), 200 шт. (100 пар).	Образцы уложены во вторичную групповую упаковку типа картонный короб в количестве 90 шт., согласно маркировке: 												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.10.2018, 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 - сверхбольшие (XL)»

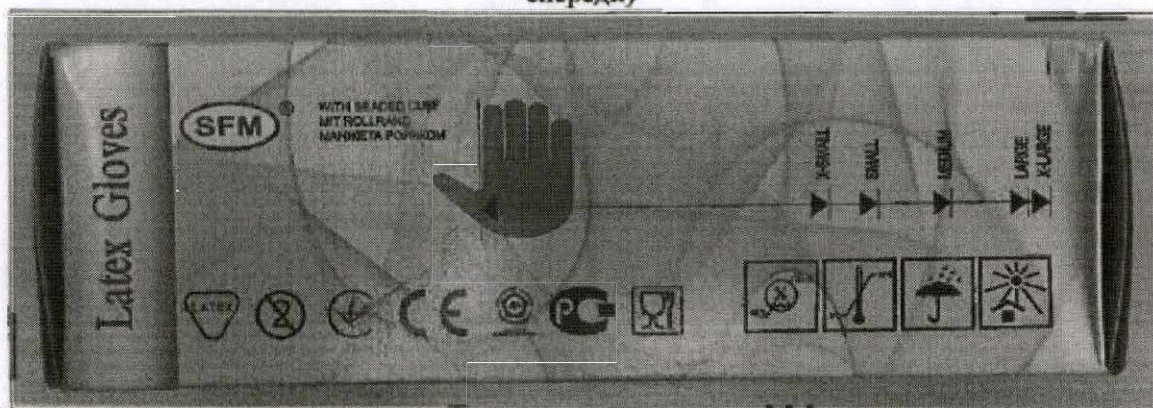


Фотографическое изображение 1 – Групповая потребительская упаковка (общий вид)



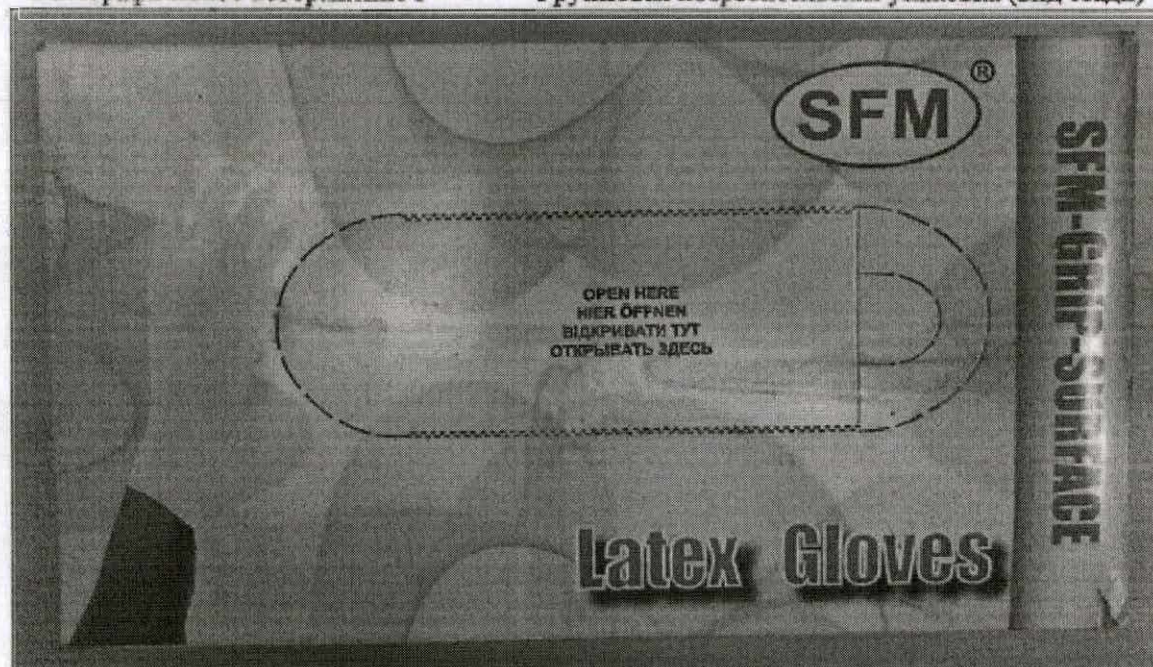
Фотографическое изображение 2 – Групповая потребительская упаковка (вид

спереди)



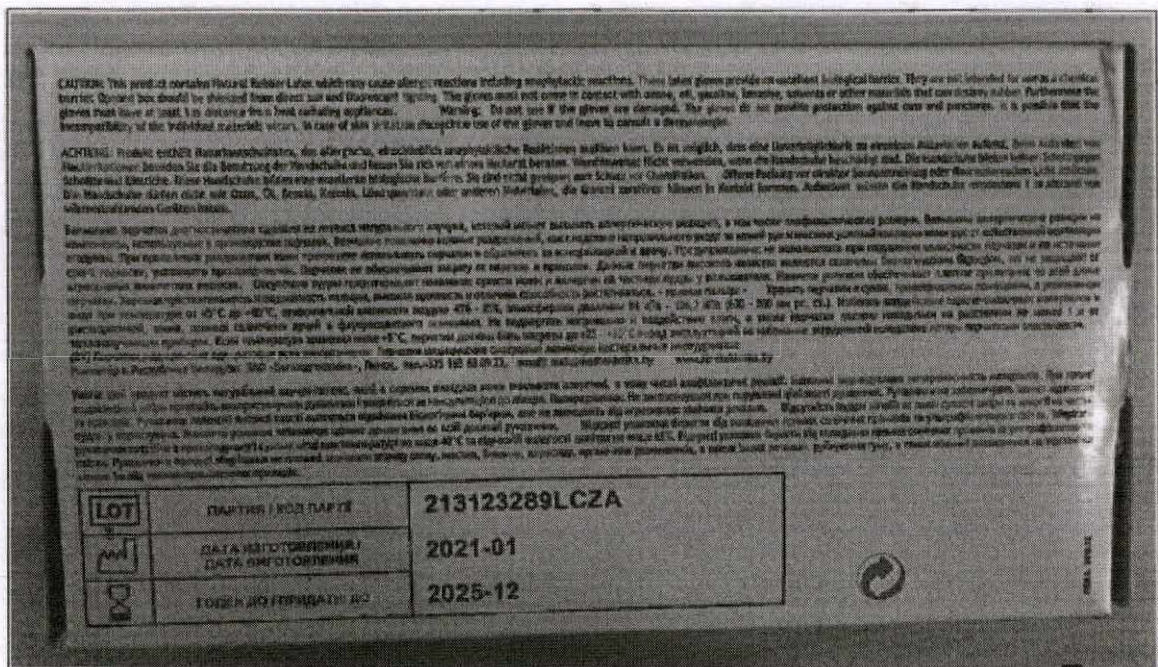
Фотографическое изображение 3 –

Групповая потребительская упаковка (вид сзади)

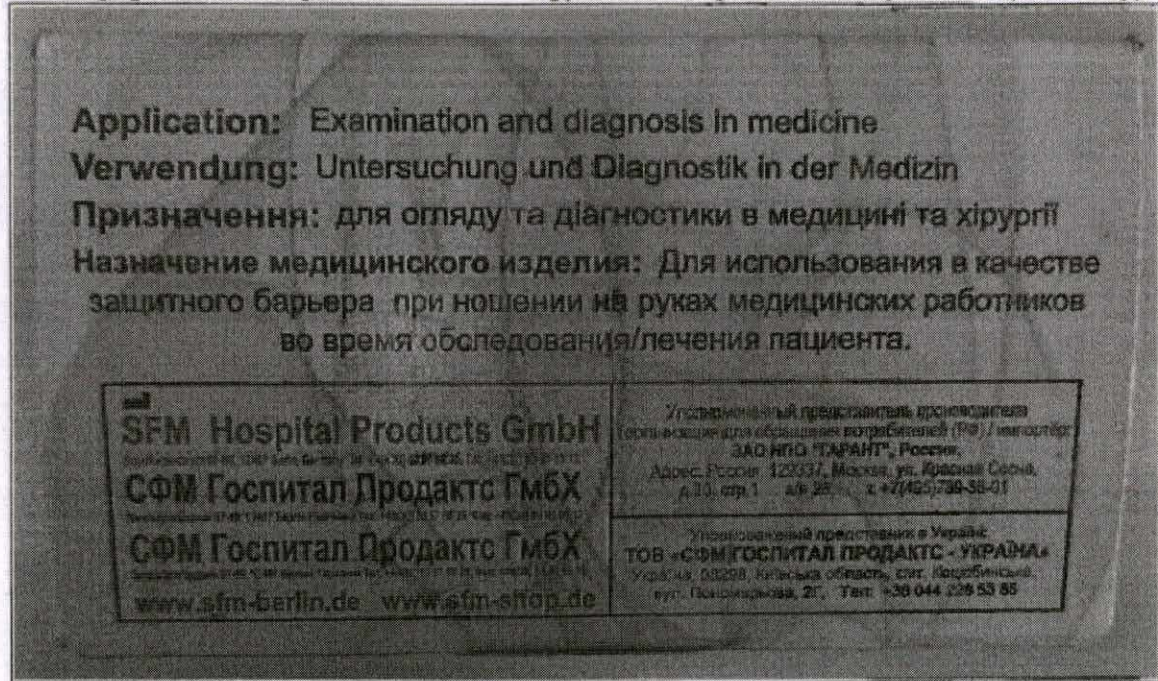


Фотографическое изображение 4 –

Групповая потребительская упаковка (вид сверху)



Фотографическое изображение 5 – Групповая потребительская упаковка (вид снизу)



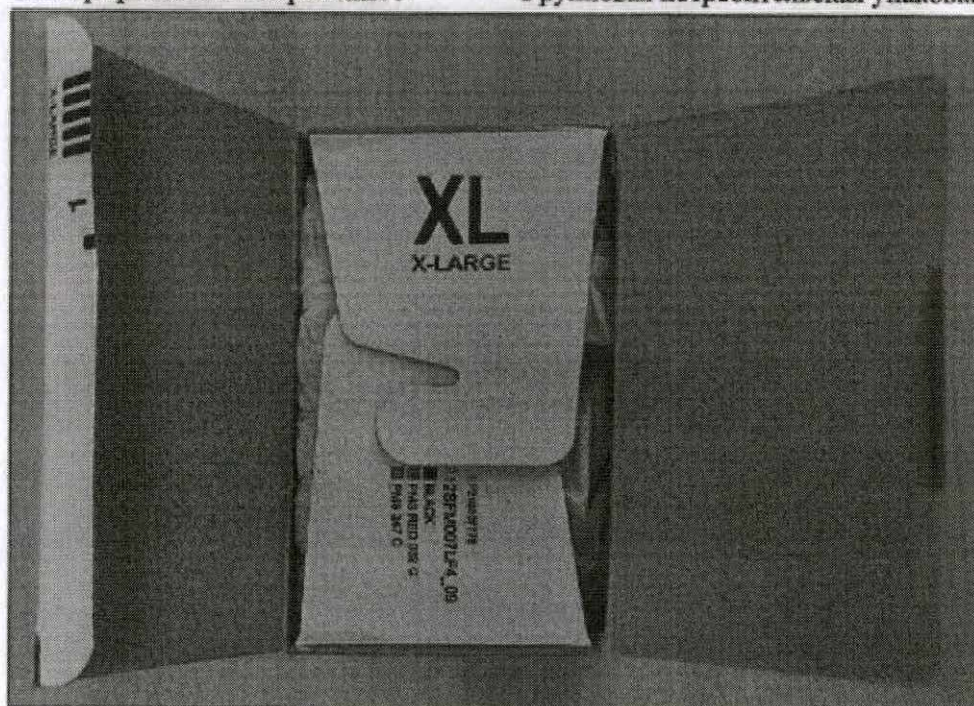
Фотографическое изображение 6 – Групповая потребительская упаковка (вид слева)



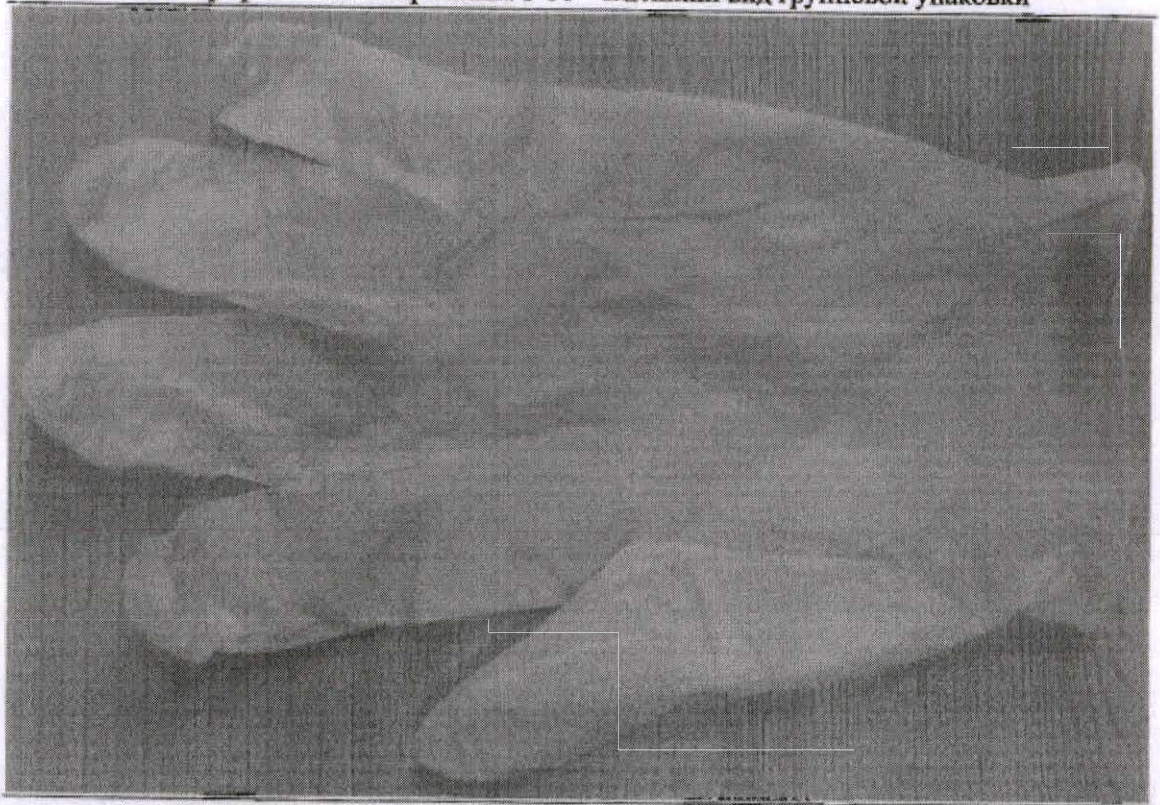
Фотографическое изображение 8 – Групповая потребительская упаковка



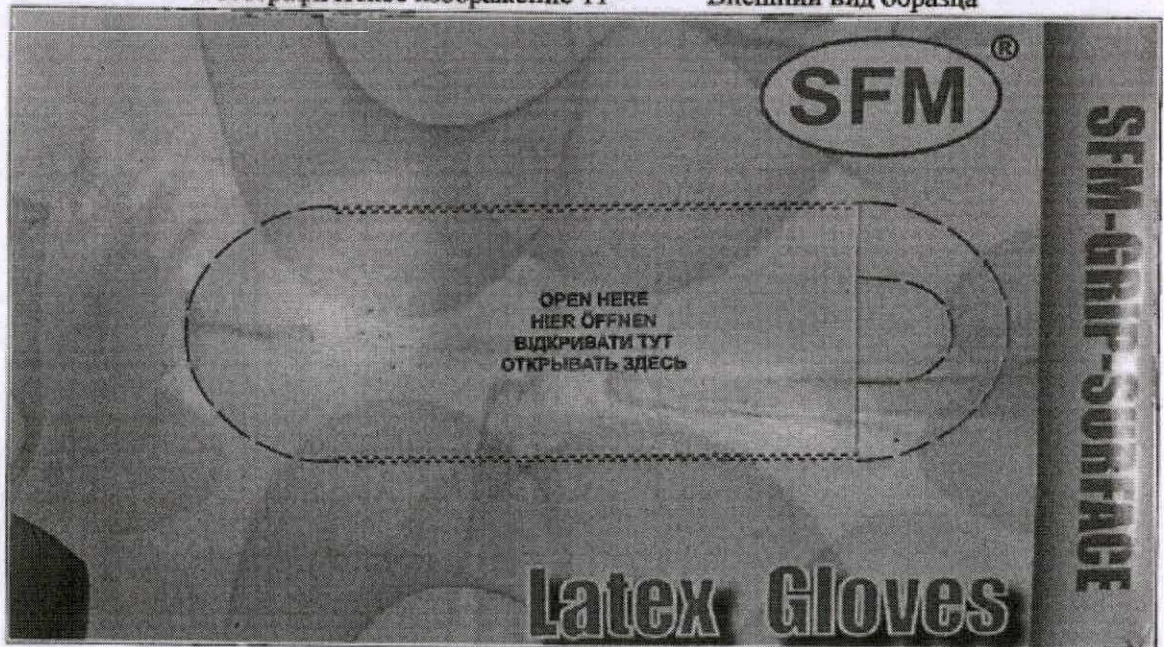
Фотографическое изображение 9 – Групповая потребительская упаковка



Фотографическое изображение 10 – Групповая потребительская упаковка  
Фотографические изображения 1-10 – Внешний вид групповой упаковки



Фотографическое изображение 11 – Внешний вид образца



Фотографическое изображение 12 –

Маркировка групповой упаковки образца

**CAUTION:** This product contains Natural Rubber Latex which may cause a large number including anaphylactic reactions. These latex gloves provide an excellent biological barrier. They are not intended for use as a chemical barrier. Opened box should be discarded from direct sun and fluorescent lighting. The gloves must not come in contact with ozone, oil, gasoline, kerosene, solvents or other materials that can destroy rubber. Furthermore, the gloves must have at least 1 m clearance from heat radiating appliances. **Warning:** Do not use if the gloves are damaged. The gloves do not provide protection against cuts and puncture. It is possible that the impermeability of the finished article occurs. In case of any irritative symptoms use of the gloves should be discontinued.

**Achtung:** Produkt enthält Naturgummlatex, das allergische, einschließlich anaphylaktische Reaktionen auslösen kann. Es ist möglich, dass eine Undurchlässigkeit zu einzelnen Reaktionen führt. Bitte beachten Sie die Handhabungshinweise, um die Wirksamkeit der Handschuhe zu gewährleisten. Vermeiden Sie Kontakt mit Ozon, Öl, Benzin, Kerosin, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die das Gummiband zerstören können. Außerdem müssen die Handschuhe mindestens 1 m Abstand von wärmestrahlenden Geräten haben.

Внимание! Продукт содержит натуральный каучук, который может вызвать аллергические реакции, в том числе анафилактические реакции. Эти латексные перчатки обеспечивают отличное биологическое барьерное действие. Они не предназначены для использования в качестве химического барьера. Открытая коробка должна быть удалена от прямого солнечного света и флуоресцентного освещения. Перчатки не должны контактировать с озонем, маслом, бензином, керосином, растворителями или другими материалами, способными разрушить резину. Кроме того, перчатки должны находиться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. **Предупреждение:** Не используйте перчатки, если они повреждены. Перчатки не обеспечивают защиты от порезов и проколов. Возможно, что непроницаемость готового изделия нарушена. В случае любых раздражающих симптомов использование перчаток должно быть прекращено.

Наши перчатки имеют международный стандарт качества, который гарантирует более длительный срок службы, а также более высокую эластичность. Благодаря этому перчатки обеспечивают отличное биологическое барьерное действие. Мы предлагаем вам использовать перчатки, которые соответствуют международным стандартам качества. Мы предлагаем вам использовать перчатки, которые соответствуют международным стандартам качества. Мы предлагаем вам использовать перчатки, которые соответствуют международным стандартам качества.

	ПАРТИЯ / КОД ПАРТИИ	213123289LCZA
	ДАТА ИЗОГOTOBJEHИЯ / DATA BИГOTOBJEHИЯ	2021-01
	СРОК ДО ПРИБАВЛЕНИЯ	2025-12

Фотографическое изображение 13 –

Маркировка групповой упаковки образца



Фотографическое изображение 14 –

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.

SFM Hospital Products GmbH

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

www.sfm-berlin.de www.sfm-shop.de

Уполномоченный представитель производителя (организация для образования потребителей (РФ)) / импортер:  
ЗАО НПО "ТАРАНТ", Россия,  
Адрес: Россия, 125337, Москва, ул. Красная Сложа,  
д.30, стр.1 каб.20 т. +7(495)780-38-01

Уполномоченный представитель в Украине:  
ТОВ «СФМ ГОСПИТАЛ ПРОДАКТС - УКРАЇНА»  
Україна, 08200, Київська область, с/пг. Кохарибський,  
вул. Пономарьова, 27, Тел: +38 044 238 53 85

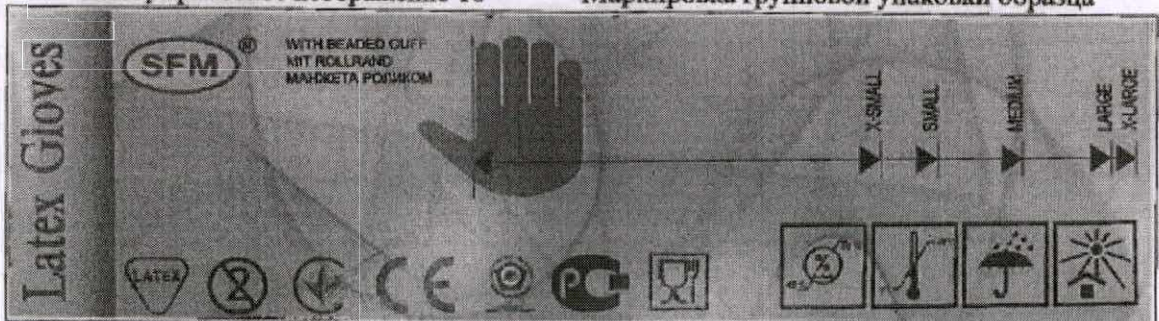
Фотографическое изображение 15 –

Маркировка групповой упаковки образца



Фотографическое изображение 16 –

Маркировка групповой упаковки образца



Фотографическое изображение 17 –

Маркировка групповой упаковки образца



Фотографическое изображение 18 –

Маркировка индивидуальной упаковки образца

Фотографические изображения 12-18 – Маркировка образца



Фотографическое изображение 19 –

Инструкция по эксплуатации