



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

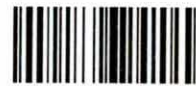
РУКОВОДИТЕЛЬ

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 - 975/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2606683

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 – средний М», партия (LOT): 213015924LCZA, дата изготовления: 2023-03, использовать до: 2028-02, 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 11 л. в 1 экз.

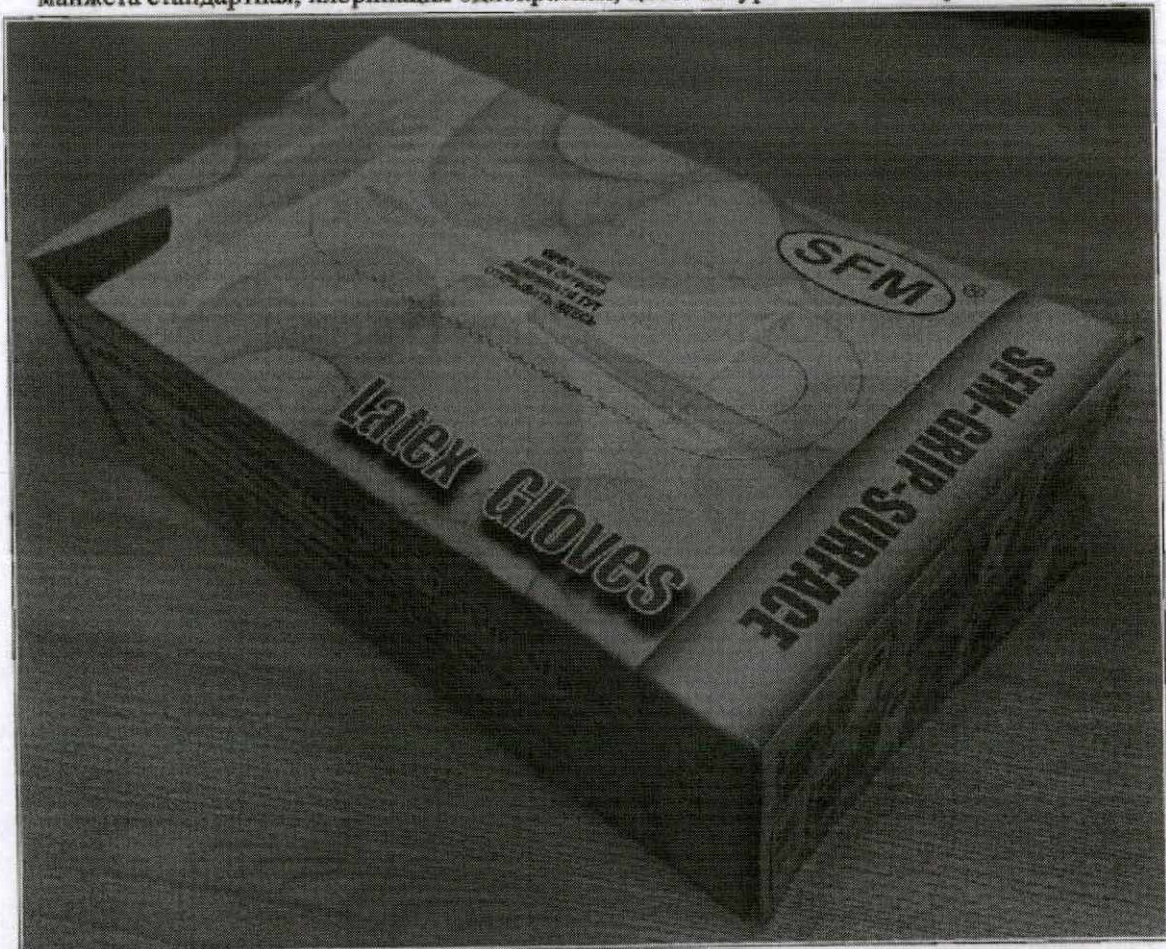
А.В. Самойлова

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" style="text-align: center;">Характеристики растяжения</th> </tr> <tr> <th style="width: 80%;">Характеристика</th> <th style="width: 20%;">Значение для перчатки типа</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <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>	Характеристики растяжения		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	<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														
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: 80%;">Характеристики</th> <th style="width: 20%;">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	<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" 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	<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											
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 	<p>Информация по идентификационному номеру по каталогу изготовителя (артикул) не представлена на маркировке групповой упаковки.</p>												

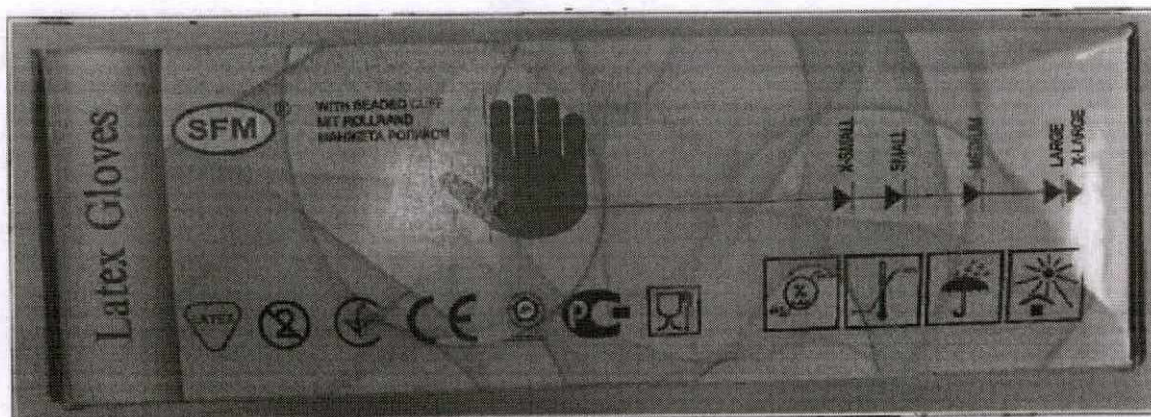
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>удлиненная, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие (для перчаток неопудренных), цвет, размер)</p> <p>6. наименование, адрес и телефон изготовителя;</p> <p>7. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул);</p> <p>8. штрих-код;</p> <p>9. условия хранения и воздействие климатических факторов;</p> <p>10. номер партии;</p> <p>11. срок годности;</p> <p>12. номер Регистрационного Удостоверения;</p> <p>13. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя;</p> <p>14. дата изготовления</p> <p>15. количество шт. / пар.</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)

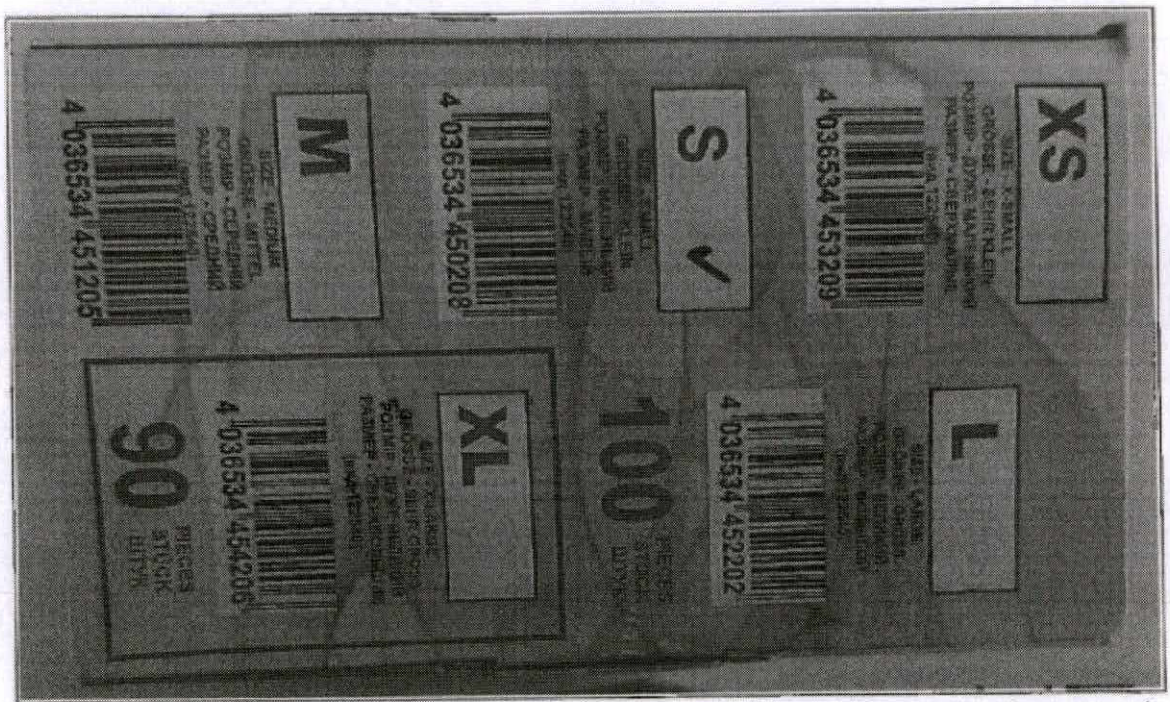




Фотографическое изображение 3 – Групповая потребительская упаковка (вид сзади)

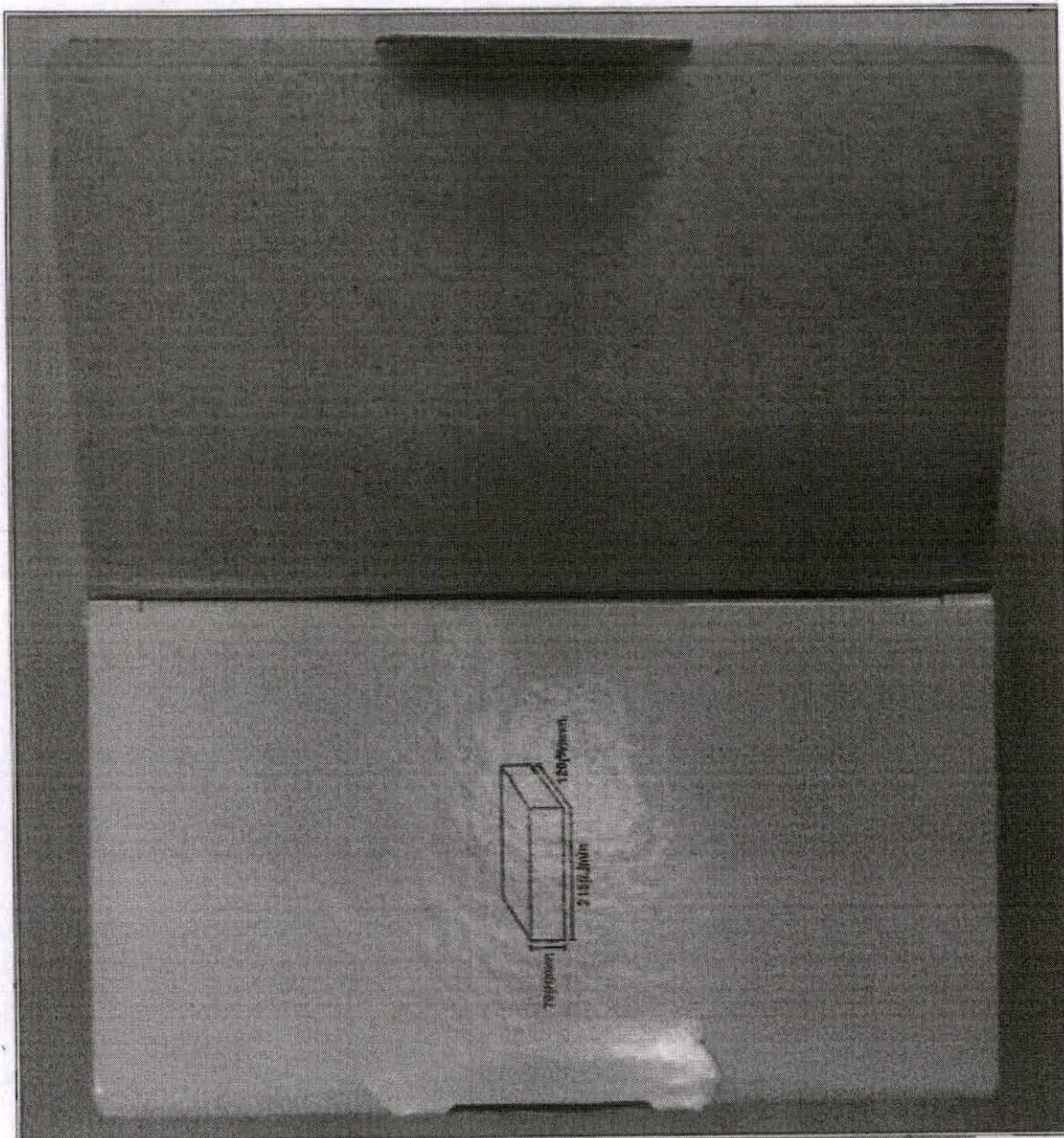


Фотографическое изображение 4 – Групповая потребительская упаковка (вид сверху)



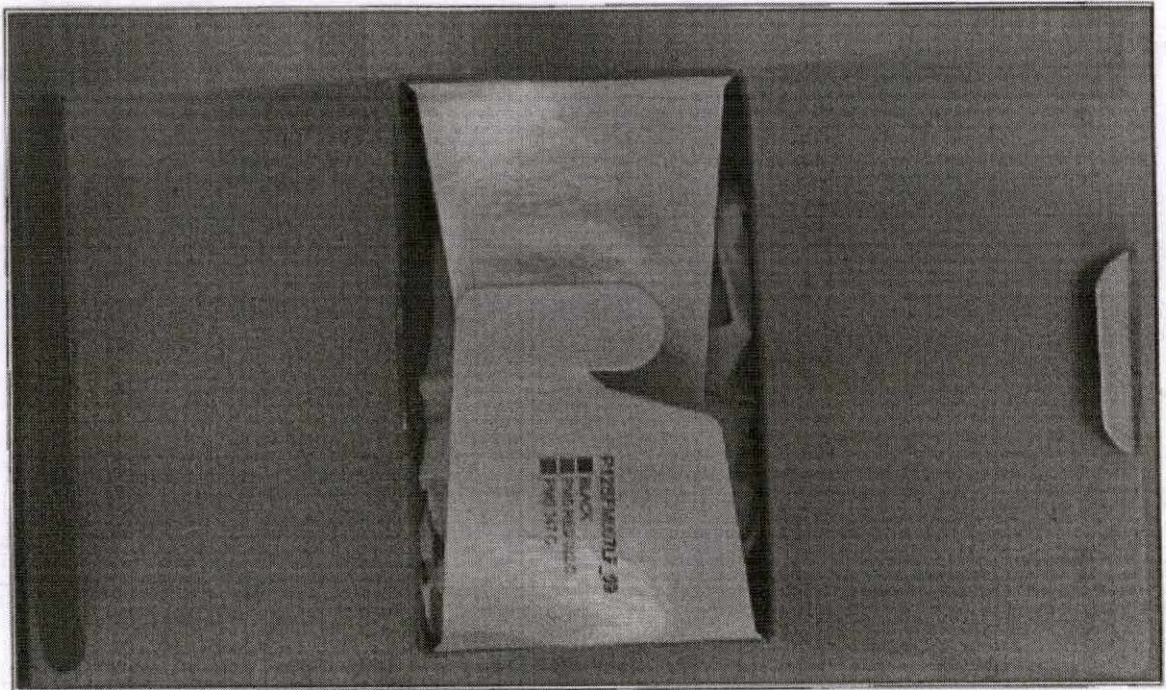
Фотографическое изображение 7 -

Групповая потребительская упаковка (вид справа)



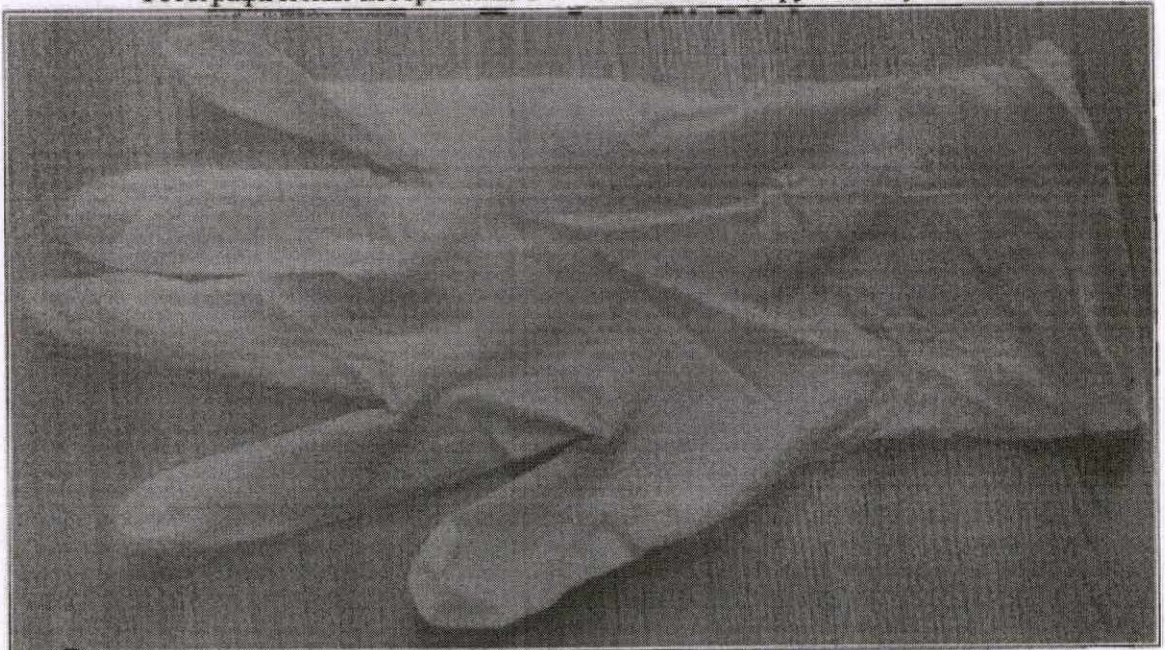
Фотографическое изображение 8 –

Групповая потребительская упаковка

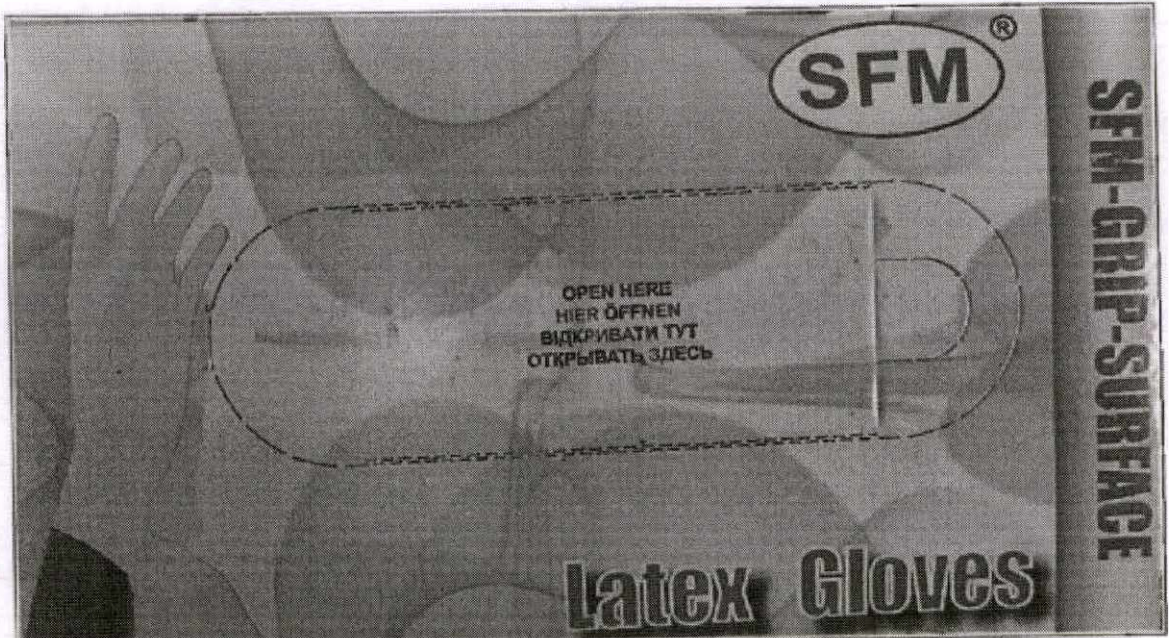


Фотографическое изображение 9 – Групповая потребительская упаковка

Фотографические изображения 1-9 – Внешний вид групповой упаковки



Фотографическое изображение 10 – Внешний вид образца



Фотографическое изображение 11 – Маркировка групповой упаковки образца

CAUTION: This product contains Natural Rubber Latex which may cause allergic reactions including anaphylactic reactions. These latex gloves provide an barrier of biological barrier. They are not intended for use as a chemical barrier. Openings should be shielded from direct sun and fluorescent lighting. The gloves must not come in contact with ozone, oil, gasoline, lubricants or other materials that can destroy latex. Furthermore, the gloves must have at least 1 m distance from heat reflecting appliances. **Warning:** Do not use if the gloves are damaged. The gloves do not provide protection against cuts and punctures. It is possible that the biocompatibility of the latex may make it subject. In case of skin irritation discontinue use of the gloves and leave to consult a dermatologist.

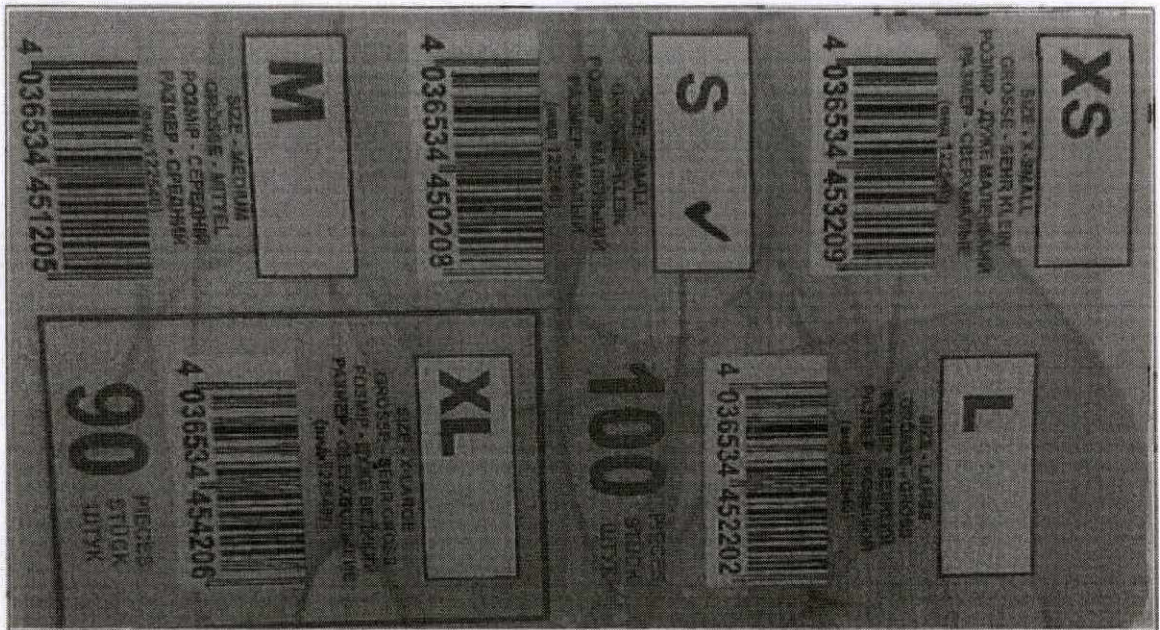
ACHTUNG: Produkt enthält Naturkautschuklatex, der Allergien, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann. Es ist möglich, dass eine Unverträglichkeit zu ernsthaften Hautreaktionen führt. Diese Latexhandschuhe sind als biologische Barriere konzipiert. Sie sind nicht für den Einsatz als chemische Barriere vorgesehen, wenn die Handschuhe beschädigt sind. Die Handschuhe dürfen nicht Schweiß und Wärme, direkte Sonneneinstrahlung oder Leuchtstofflampen ausgesetzt sein. Die Handschuhe müssen sich um mindestens 1 m von wärmereflektierenden Geräten befinden. **Vorsicht:** Verwenden Sie die Handschuhe nicht, wenn sie beschädigt sind. Die Handschuhe bieten keinen Schutz vor Schnitten und Durchstichen. Es besteht die Möglichkeit, dass die Biokompatibilität des Latexes zu Hautirritationen führt. Im Falle einer Hautirritation sollten Sie die Handschuhe absetzen und einen Dermatologen konsultieren.

Внимание: продукт содержит натуральный каучук, который может вызвать аллергическую реакцию, в том числе анафилактические реакции. Эти латексные перчатки обеспечивают биологический барьер. Они не предназначены для использования в качестве химического барьера. Открытия должны быть защищены от прямого солнечного света и люминесцентного освещения. Перчатки не должны контактировать с озонами, маслами, бензином, смазками или другими материалами, которые могут разрушить латекс. 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 биосовместимость латекса может вызвать раздражение кожи. В случае раздражения кожи прекратите использование перчаток и обратитесь к дерматологу.

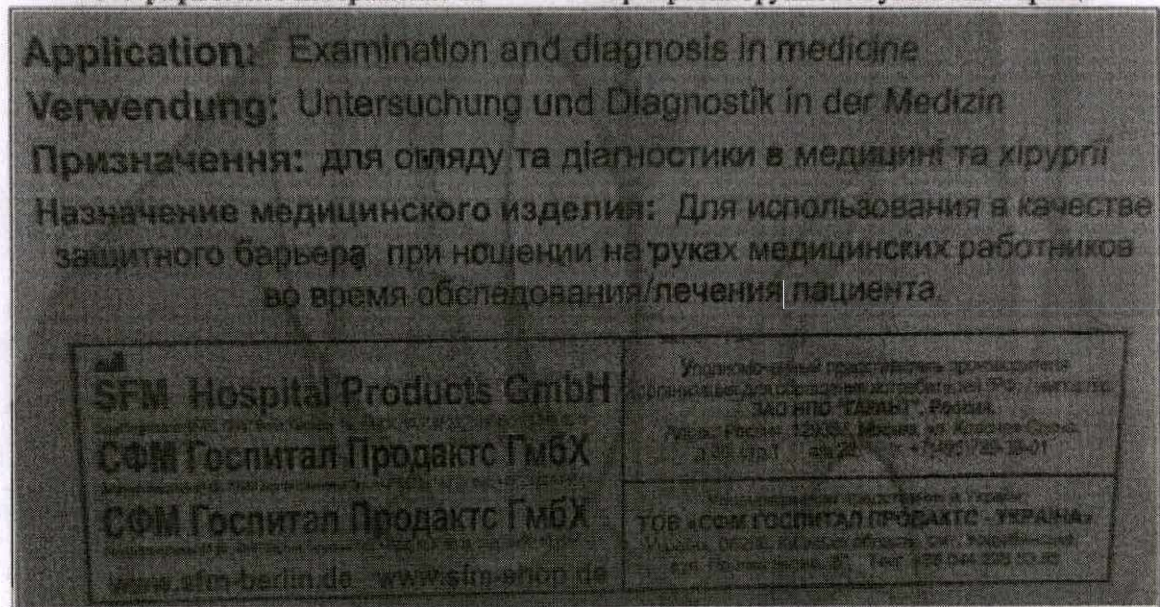
Внимание: продукт содержит натуральный каучук, который может вызвать аллергическую реакцию, в том числе анафилактические реакции. Эти латексные перчатки обеспечивают биологический барьер. Они не предназначены для использования в качестве химического барьера. Открытия должны быть защищены от прямого солнечного света и люминесцентного освещения. Перчатки не должны контактировать с озонами, маслами, бензином, смазками или другими материалами, которые могут разрушить латекс. 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 биосовместимость латекса может вызвать раздражение кожи. В случае раздражения кожи прекратите использование перчаток и обратитесь к дерматологу.

	ПАРТИИ / КОД ПАРТИИ	25A130600LCZA
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ / ДАТА ВЫГОТОВЛЕНИЯ	2021-04
	ГОДЫ ДО / ПРИВАТНО ДО	2026-03

Фотографическое изображение 12 – Маркировка групповой упаковки образца



Фотографическое изображение 13 – Маркировка групповой упаковки образца



Фотографическое изображение 14 – Маркировка групповой упаковки образца

