



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

29.08.2024 № *ОМ - 982/24*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2606778

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 большой (L)», партия (LOT): 211123798LCZA, дата изготовления: 2021-03, использовать до: 2026-02, 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 9 л. в 1 экз.

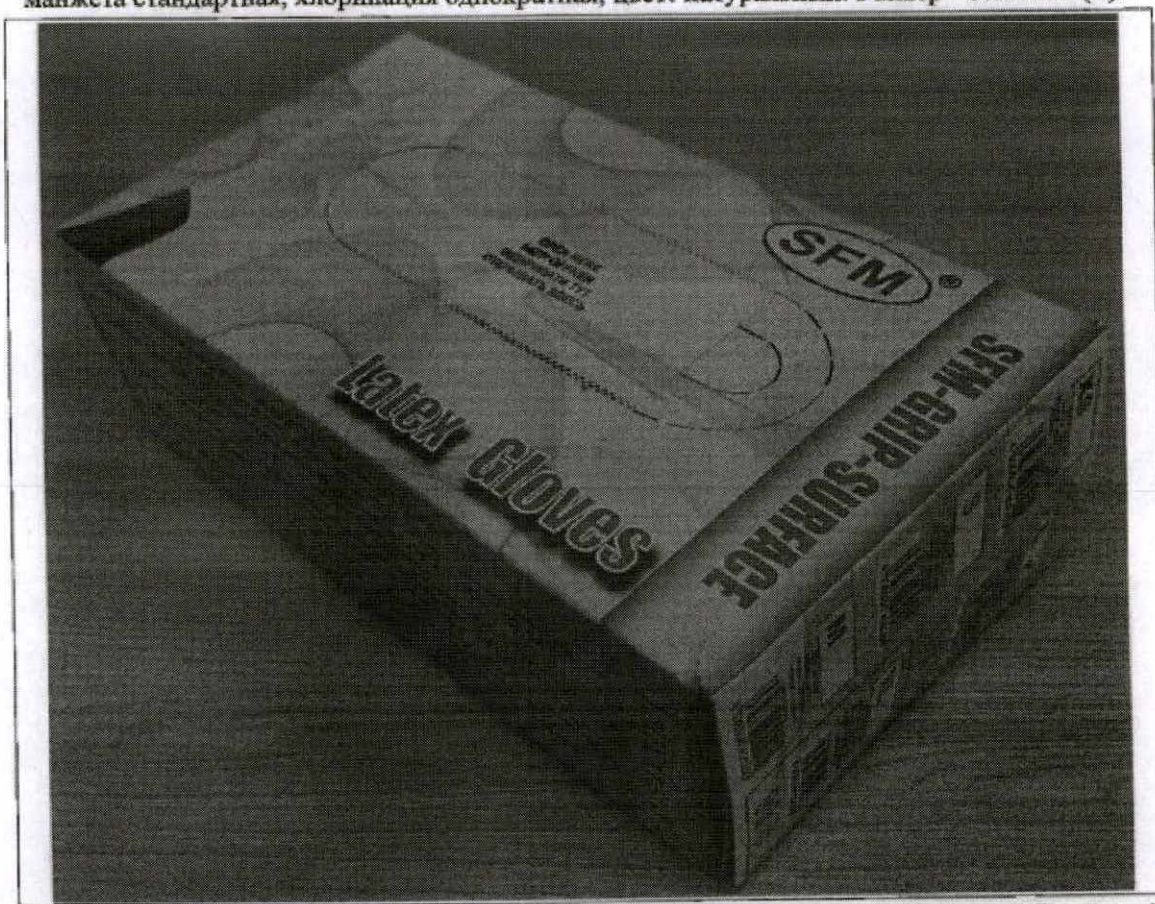
А.В. Самойлова

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 10.10.2018, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия												
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	Характеристики растяжения <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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: 5,698; 4,375; 5,943; 5,855; 4,852; 3,918; 5,347; 5,632; 5,721; 4,425. Вычисленное значение удлинения при разрыве, %: 497,21; 425,24; 497,03; 443,69; 408,36; 488,70; 493,35; 429,05						
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%; border-collapse: collapse;"> <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> Примечание: термин «усиление» был трактован как «усилие».		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: 5,698; 4,375; 5,943; 5,855; 4,852; 3,918; 5,347; 5,632; 5,721; 4,425. Вычисленное значение удлинения при разрыве, %: 497,21; 425,24; 497,03; 443,69; 408,36; 488,70; 493,35; 429,05 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		
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%; border-collapse: collapse;"> <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: 11,11; 12,36; 8,84; 11,79; 13,19; 15,17; 9,74; 9,07; 10,80; 12,72; 12,11; 11,70; 8,58 Вычисленное значение относительного удлинения, %: 497,21; 425,24; 497,03; 443,69; 408,36; 488,70; 493,35; 429,05
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 10.10.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
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. 	Информация по идентификационному номеру по каталогу изготовителя (артикул) не представлена на маркировке групповой упаковки.

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 - большой (L)»



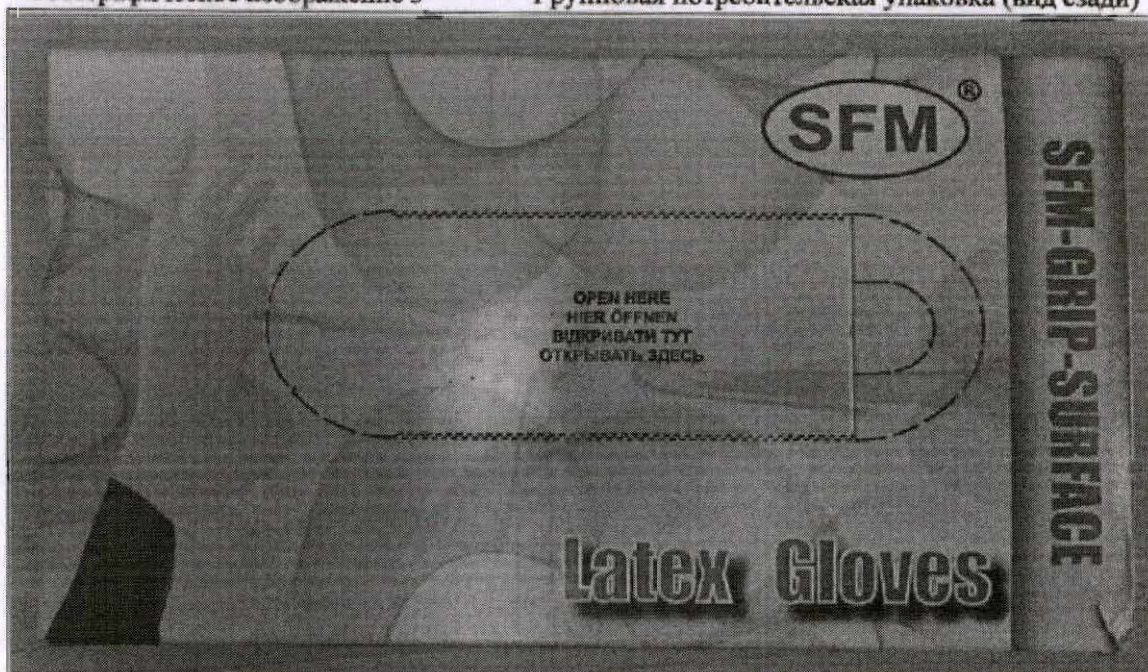
Фотографическое изображение 1 – Групповая потребительская упаковка (общий вид)



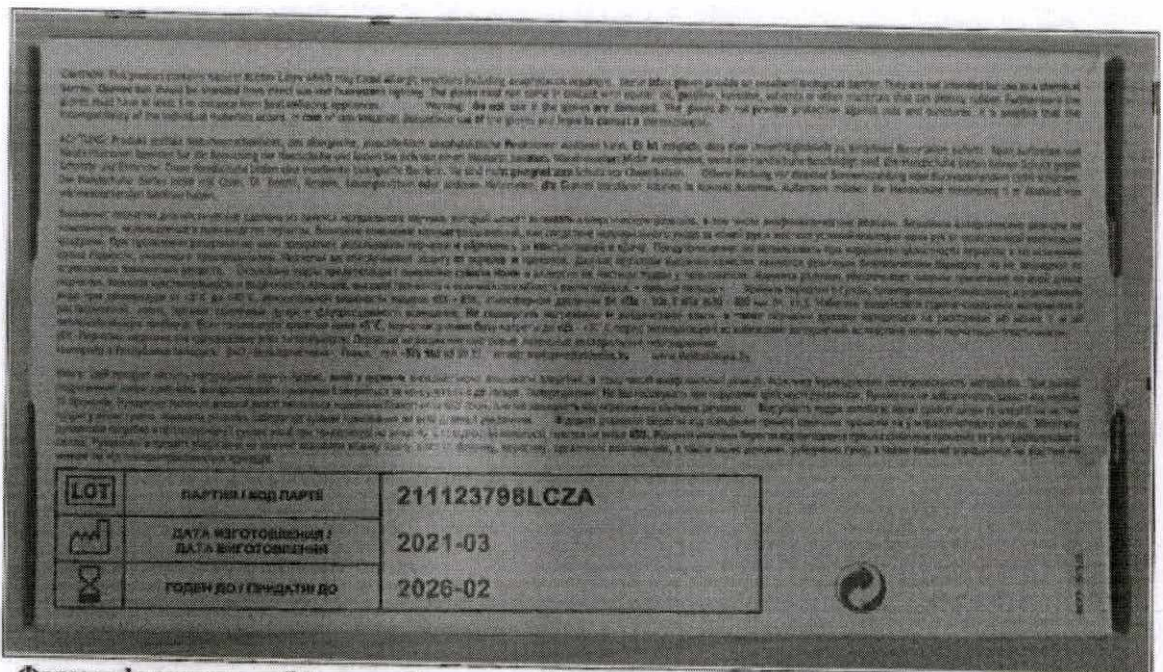
Фотографическое изображение 2 – Групповая потребительская упаковка (вид спереди)



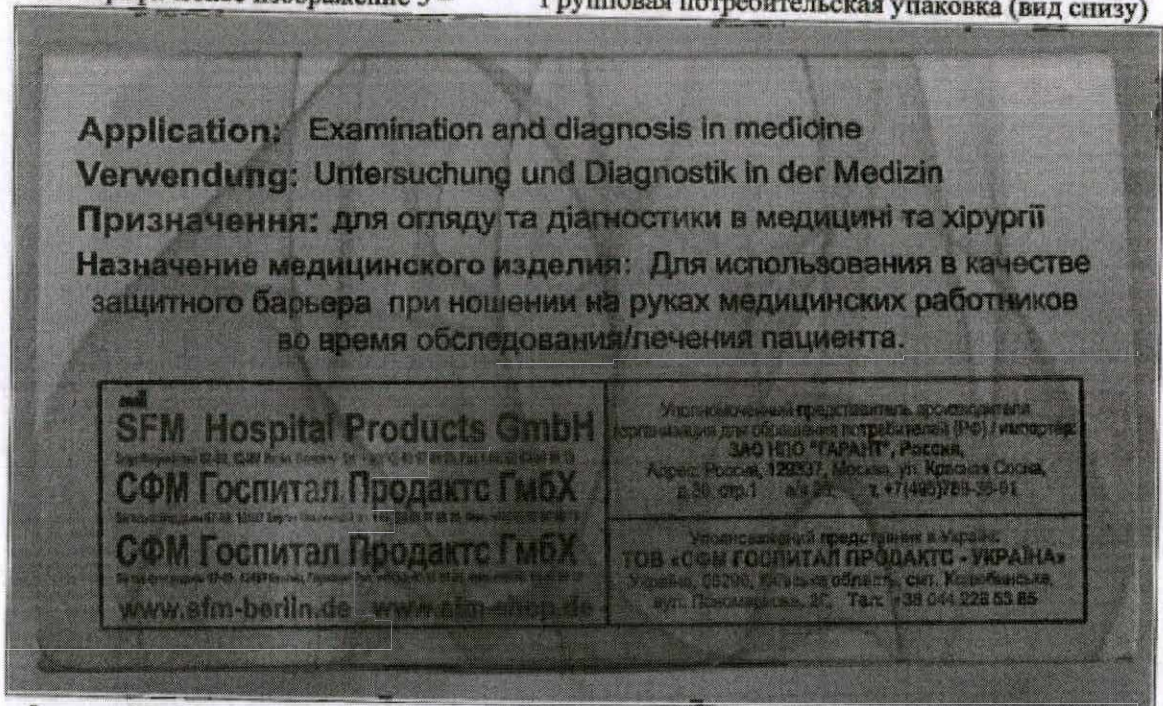
Фотографическое изображение 3 – Групповая потребительская упаковка (вид сзади)



Фотографическое изображение 4 – Групповая потребительская упаковка (вид сверху)



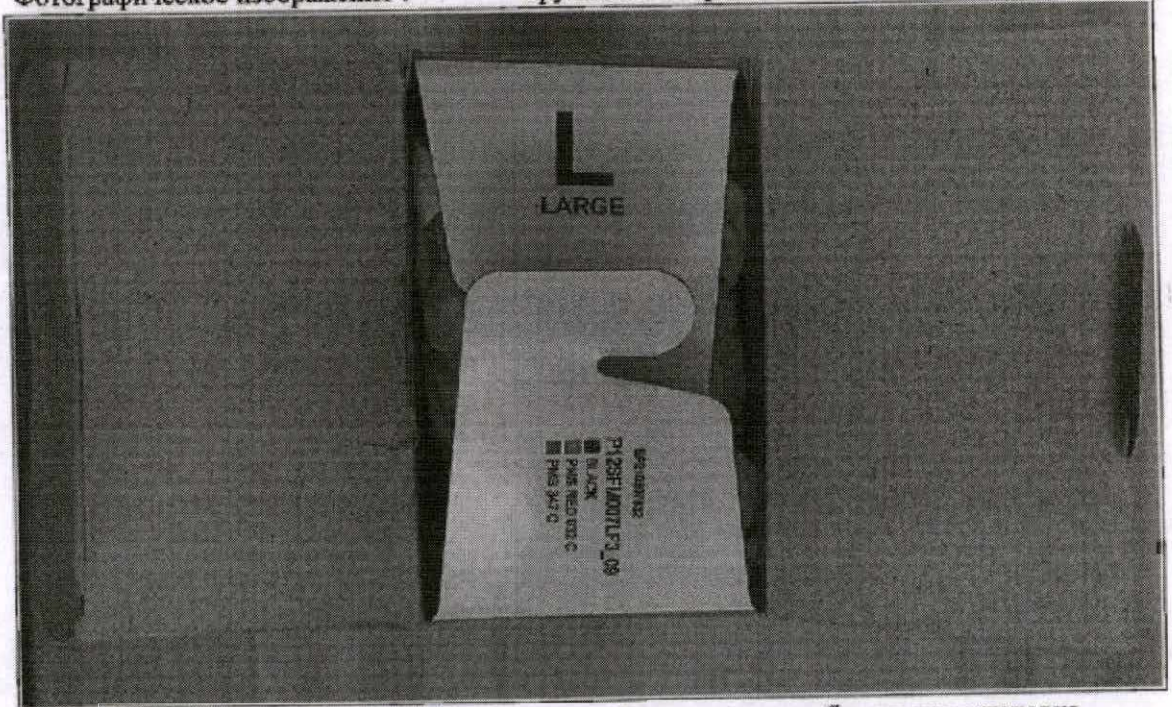
Фотографическое изображение 5 – Групповая потребительская упаковка (вид снизу)



Фотографическое изображение 6 – Групповая потребительская упаковка (вид слева)

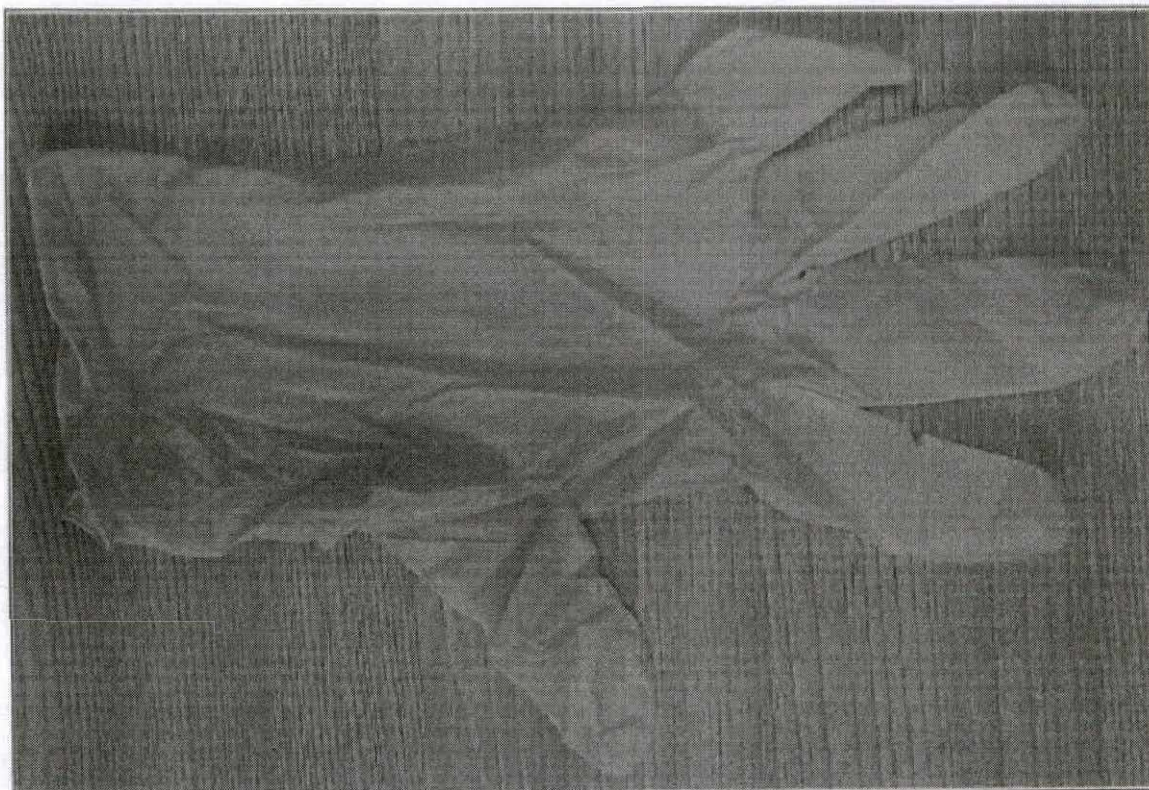


Фотографическое изображение 7 – Групповая потребительская упаковка (вид справа)

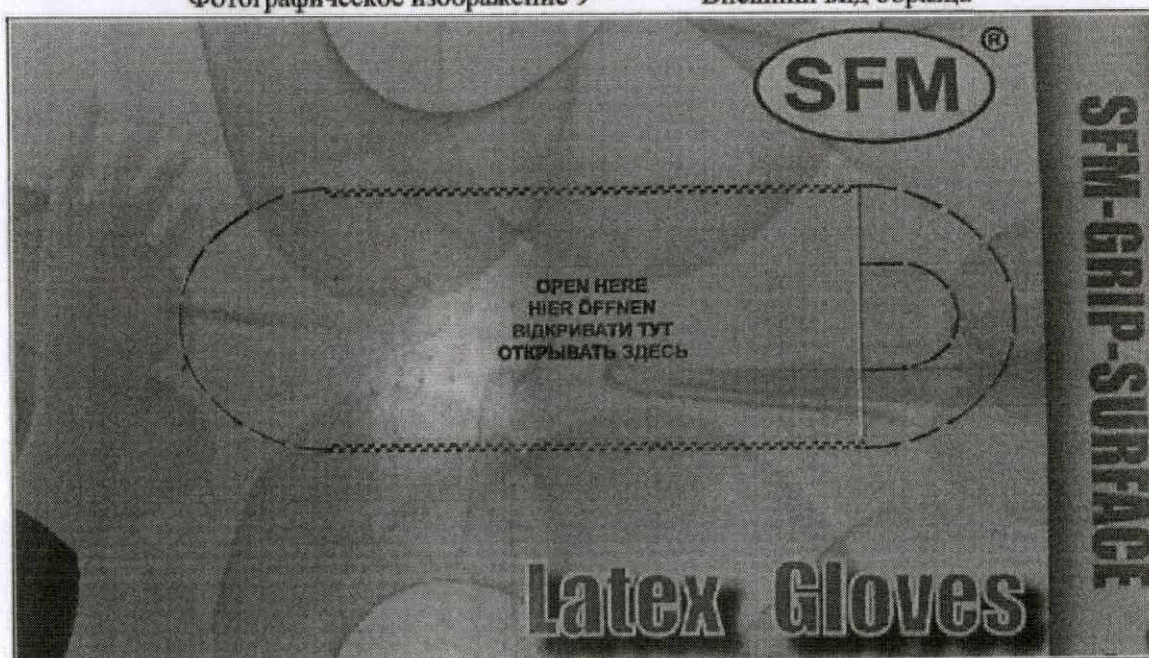


Фотографическое изображение 8 – Групповая потребительская упаковка

Фотографические изображения 1-8 – Внешний вид групповой упаковки



Фотографическое изображение 9 – Внешний вид образца



Фотографическое изображение 10 – Маркировка групповой упаковки образца

