



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

03.09.2024 № 014 ~ 1003 / 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 двойная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер сверхмалый (XS)», партия: 218018323LDZA, дата производства: 2023-05, 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.

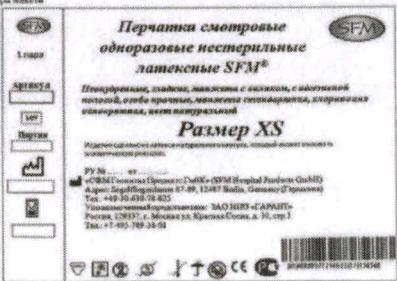
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.


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 5 л. в 1 экз.

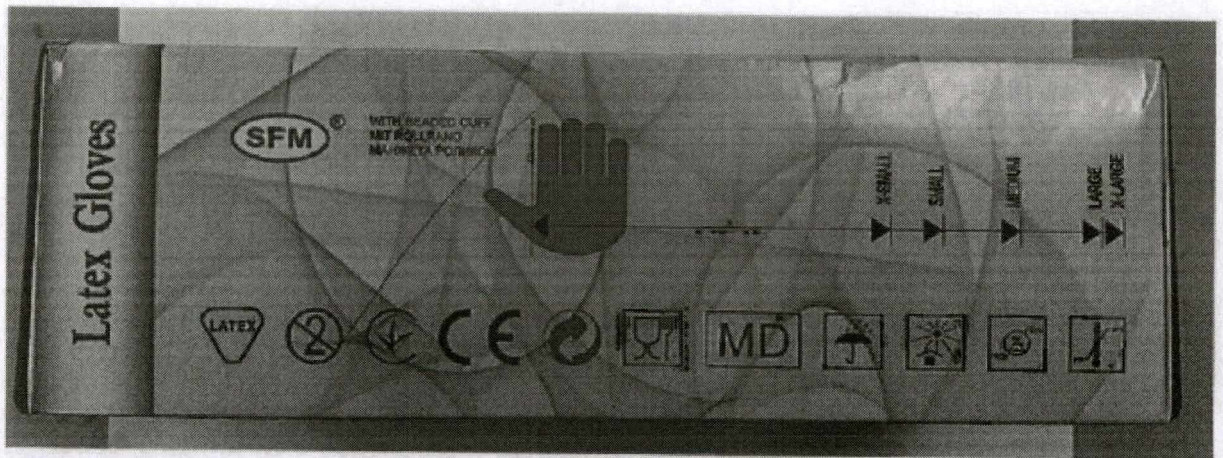
А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

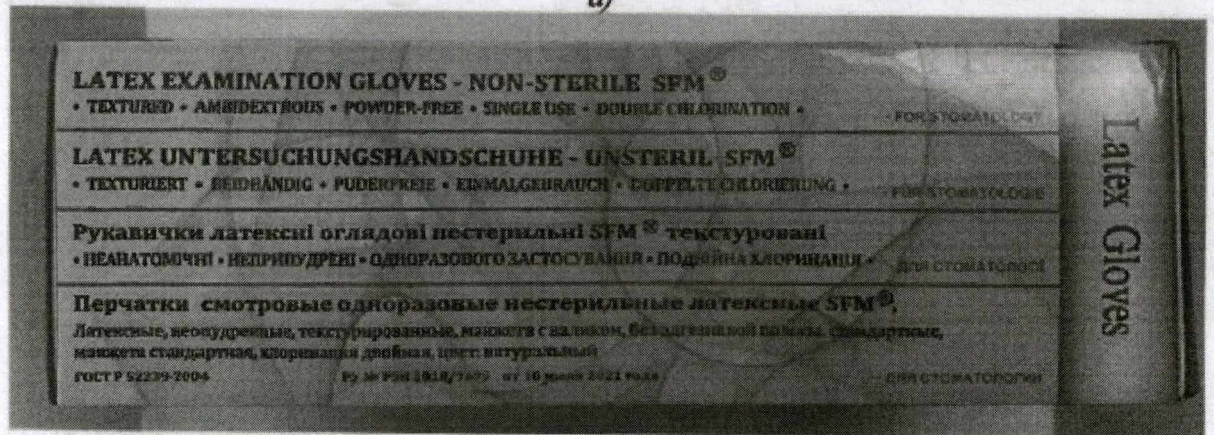
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Толщина (Выписка из технической документации)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: 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;">палец 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	палец не менее 0,08 мм	ладони не менее 0,08 мм	манжета не менее 0,08 мм	Измеренные значения толщины ладони, мм: 0,097; 0,104; 0,106; 0,103; 0,108; 0,101; 0,101; 0,103; 0,107; 0,104; 0,106; 0,108 Примечание: поверхность ладони, представленных образцов текстурирована.
Толщина, мм, не менее								
0,08 – для гладких участков								
0,11 – для текстурированных участков								
палец 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: 0,077; 0,079; 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. 	На потребительской (вторичной) упаковке отсутствует Артикул.						
Маркировка	<p>Примера 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; - на упаковке не указан знак «не использовать при повреждении упаковки»; - на макете не указан символ 						

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 макете не указан символ</p>																												
Маркировка	<p>Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице</p> <table border="1" data-bbox="416 651 898 1267"> <thead> <tr> <th>Символы</th> <th>Наименование символа</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-типа, 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 символа		Изготовитель		Дата изготовления		Дата истечения срока годности		Партия		Защитить от воздействия влаги		Верхний и нижний пределы температуры		Верхний и нижний пределы влажности		Знак CE-типа, 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 отсутствует «Знак соответствия РТС декларирования товаров».</p> <p>На маркировке медицинского отсутствует знак «Не использовать при поврежденной упаковке».</p>
Символы	Наименование символа																													
	Изготовитель																													
	Дата изготовления																													
	Дата истечения срока годности																													
	Партия																													
	Защитить от воздействия влаги																													
	Верхний и нижний пределы температуры																													
	Верхний и нижний пределы влажности																													
	Знак CE-типа, 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	Содержание металлов в вытяжке: Цинк, мг/л, 1,0	Значение показателя 4,935±0,888																												

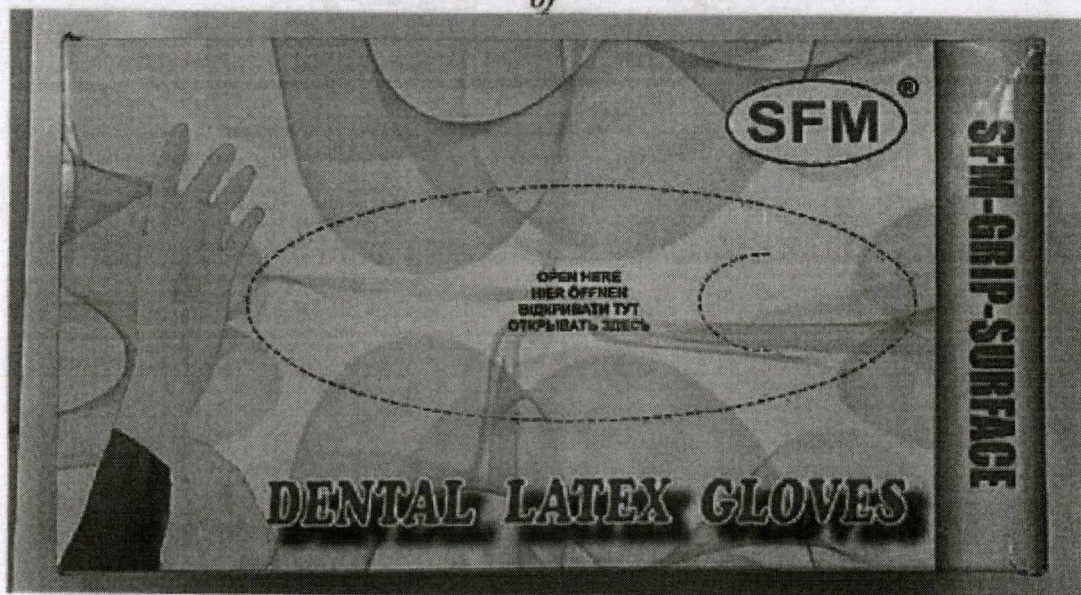
Фотографические изображения образца изделия



a)



b)






c)

Wichtige Informationen und Hinweise zu beachten: Caution: This product contains Sodium Azide. Sodium azide can cause allergic reactions including sensitization to it. These latex gloves provide an excellent barrier against latex but are not chemical barriers. Caution: This product is classified as a Class 1 or Class 2 explosive when heated. The gloves must be worn together with flame, heat, and electrical protection. Always use the gloves in accordance with the instructions on the label. Do not use the gloves in applications where the gloves will be subjected to a flame.

Wichtige Informationen und Hinweise zu beachten: Achtung: Dieses Produkt enthält Natriumazid. Natriumazid kann allergische Reaktionen auslösen, einschließlich Sensibilisierung. Diese Latex-Handschuhe bieten einen hervorragenden Schutz vor Latex, sind jedoch keine chemischen Barrieren. Caution: This product is classified as a Class 1 or Class 2 explosive when heated. The gloves must be worn together with flame, heat, and electrical protection. Always use the gloves in accordance with the instructions on the label. Do not use the gloves in applications where the gloves will be subjected to a flame.

Важная информация и указания к обращению: Предупреждение: Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вызвать аллергические реакции, включая чувствительность к нему. Эти латексные перчатки обеспечивают отличный барьер против латекса, но не являются химическими барьерами. Предупреждение: Этот продукт классифицируется как взрывчатка класса 1 или класса 2 при нагревании. Перчатки должны использоваться вместе с защитой от огня, тепла и электричества. Всегда используйте перчатки в соответствии с инструкциями на этикетке. Не используйте перчатки в приложениях, где перчатки будут подвергнуты воздействию огня.

Важная информация и указания к обращению: Предупреждение: Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вызвать аллергические реакции, включая чувствительность к нему. Эти латексные перчатки обеспечивают отличный барьер против латекса, но не являются химическими барьерами. Предупреждение: Этот продукт классифицируется как взрывчатка класса 1 или класса 2 при нагревании. Перчатки должны использоваться вместе с защитой от огня, тепла и электричества. Всегда используйте перчатки в соответствии с инструкциями на этикетке. Не используйте перчатки в приложениях, где перчатки будут подвергнуты воздействию огня.

	ПАРТИЯ / КОД ПАРТІ	218018323LDZA
	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ / DATA ВИГОТОВЛЕННЯ	2023-05
	ТЕРМІН ДО / ПИРАТАТИ ДО	2026-04

2)

SFM Hospital Products GmbH

Segefliegardamm 67-69, 12487 Berlin, Germany Tel. +49(30) 63 97 88 25, Fax +49(30) 63 90 85 19

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Зегельфлігердамм 67-69, 12487 Берлін Німеччина Тел. +49(30) 63 97 88 25, Факс +49(30) 63 90 85 19

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «СФМ ГОСПІТАЛ ПРОДАКТС - УКРАЇНА»
Україна, 08298, Київська область, смт. Коцюбинське, вул. Писномарьова, 2Г, Тел: +38 044 228 63 85

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Зегельфлігердамм 67-69, 12487 Берлін, Германия Тел. +49(30) 63 97 88 25, Факс +49(30) 63 90 85 19

Уполномоченный представитель производителя (организация для обращения потребителей РФ) Гипалпротек / Место производства в РФ:
ЗАО ИПО «ГАРАНТ», Россия, Адрес: Россия, 125337, Москва, ул. Красная Сосна, д.30, стр.1 вл.23, т. +7(495)769-38-01

www.sfm-berlin.de

www.sfm-shop.de

д)

