



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 ~ 1005 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2606648

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 средний (М)», партия: 218018322LDZA, дата производства: 2023-04, использовать до: 2028-03, 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.

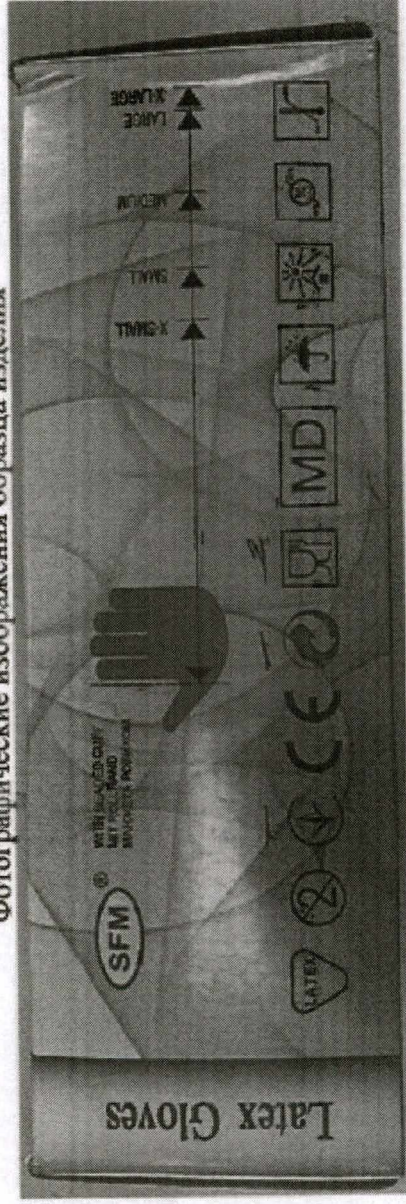
А.В. Самойлова

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

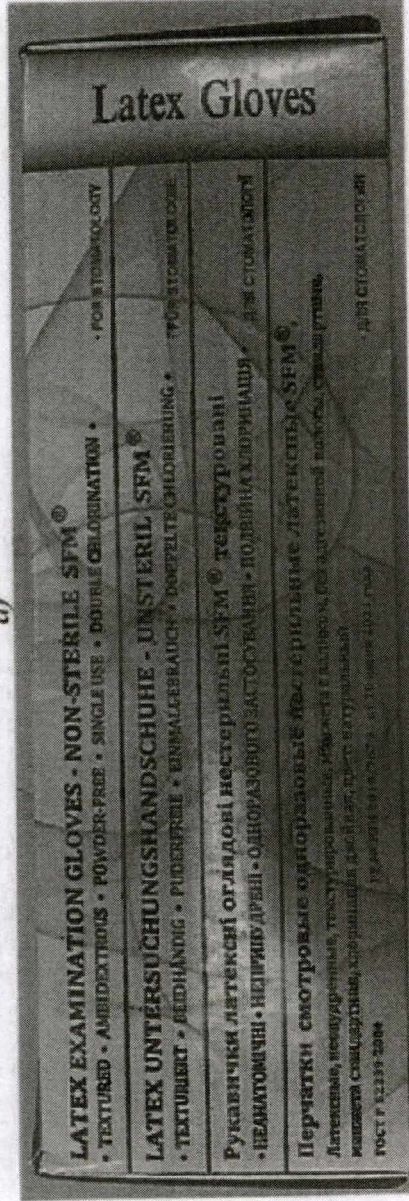
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Толщина (Выписка из технической документации)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: 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;">пальца 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	пальца не менее 0,08 мм	ладони не менее 0,08 мм	манжета не менее 0,08 мм	Измеренные значения толщины ладони, мм: 0,109; 0,105; 0,106; 0,098; 0,102; 0,097; 0,107; 0,109; 0,108; 0,108; 0,109 Примечание: поверхность ладони, представленных образцов текстурирована.
Толщина, мм, не менее								
0,08 – для гладких участков								
0,11 – для текстурированных участков								
пальца 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: 0,079; 0,078; 0,076; 0,075						
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.						

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
Маркировка	<p>Пример 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  - на макете не указан символ  																												
Маркировка	<p>Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице</p> <table border="1" data-bbox="414 1108 901 1736"> <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-марк, соответствие продукции требованиям европейских регламентов</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-марк, соответствие продукции требованиям европейских регламентов		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 изделия отсутствует «Знак соответствия РТС декларирования товаров».</p> <p>На маркировке медицинского изделия 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-марк, соответствие продукции требованиям европейских регламентов																													
	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 3,969±0,714																												

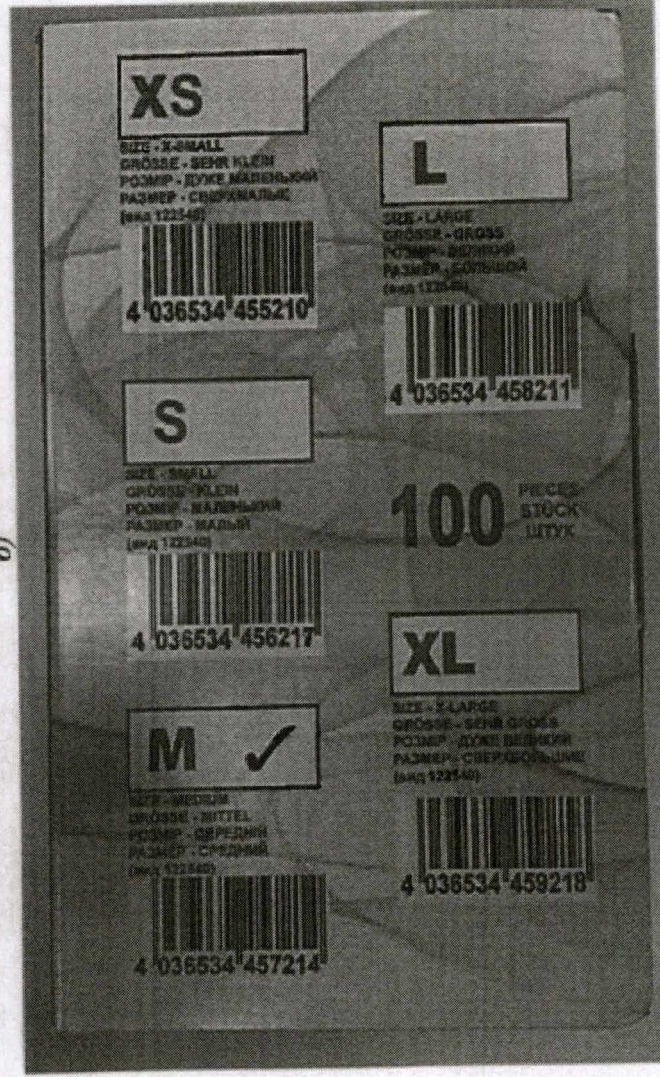
Фотографические изображения образца изделия



a)



b)



6)



SFM Hospital Products GmbH

Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany Tel. +49(30) 63 97 88 25, Fax +49(30) 63 90 85 19



СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Зегельфлігердамм 67-89, 12487 Берлін Німеччина Тел. +49(30) 63 97 88 25, Факс +49(30) 63 90 85 19

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «СФМ ГОСПИТАЛ ПРОДАКТС - УКРАЇНА»
Україна, 08296, Київська область, смт. Коцюбинське, вул. Пономарьова, 2Г, Тел: +38 044 228 53 85



СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

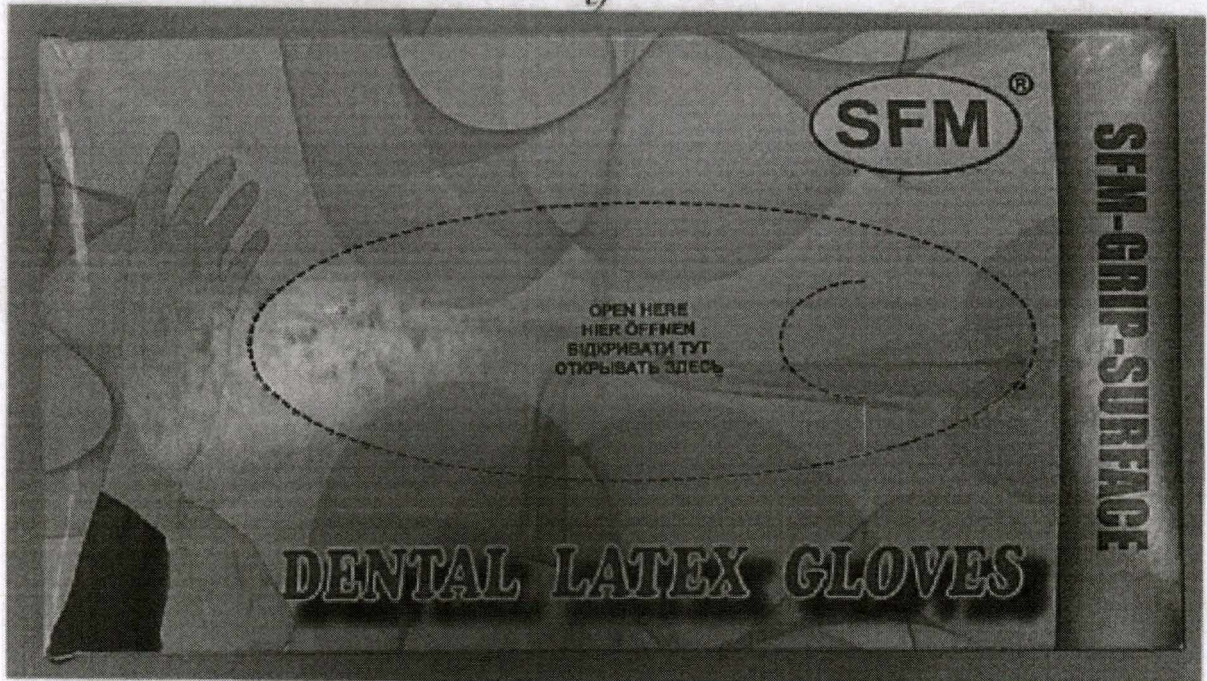
Зегельфлігердамм 67-89, 12487 Берлін, Германия Тел. +49(30) 63 97 88 25, Факс +49(30) 63 90 85 19

Уполномоченный представитель производителя (организация для обращения потребителей РФ) / импортёр / место производства в РФ:
ЗАО НПО "ГАРАНТ", Россия, Адрес: Россия, 129337, Москва, ул. Красная Звезда, д.30, стр.1 вл.23, т. +7(495)788-38-01

www.sfm-berlin.de

www.sfm-shop.de

2)



SFM®

OPEN HERE
NIER ÖFFNEN
ВІДКРИВАТИ ТУТ
ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ

DENTAL LATEX GLOVES

SFM-GRIP-SURFACE

3)

