



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 ~ 1001 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2606635

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 малый (S)», партия: 218019554LDZA, дата производства: 2023-06, использовать до: 2028-05, 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.

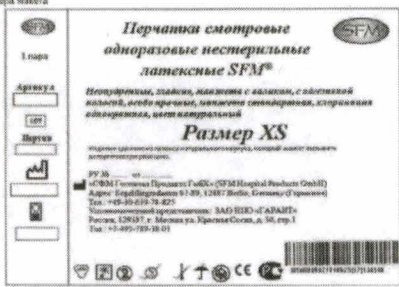









































За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.

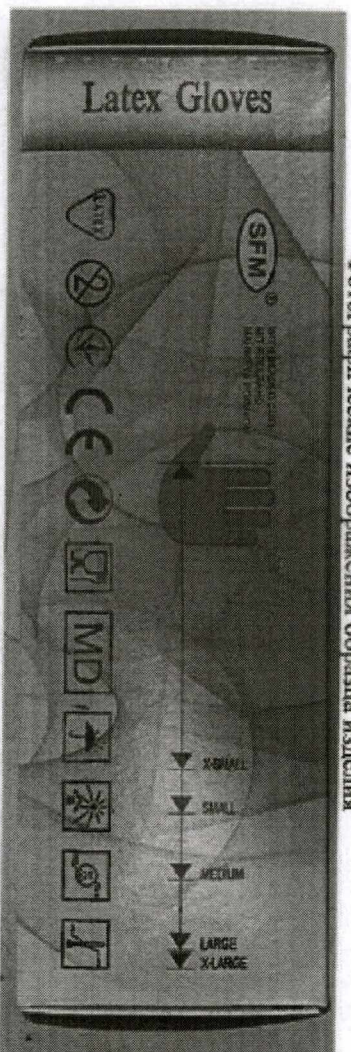
А.В. Самойлова

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

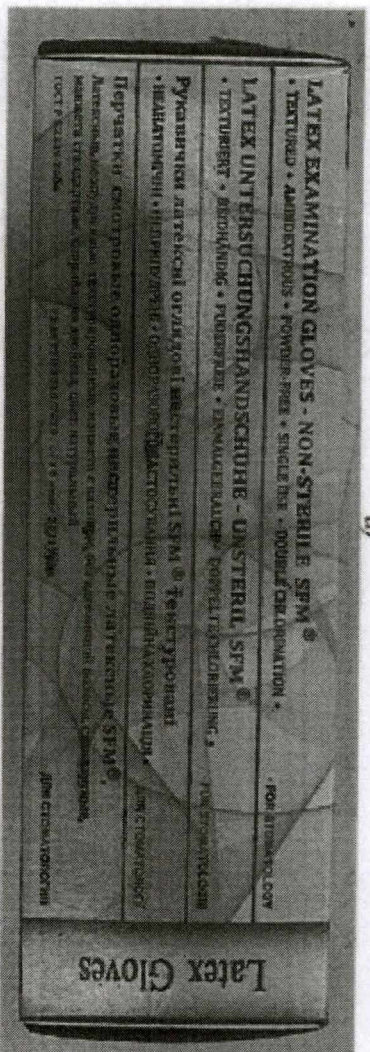
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Санитарно-химические показатели	Содержание металлов в вытяжке: Цинк, мг/л, 1,0	Значение показателя 4,009±0,722						
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: 0,106; 0,103; 0,107; 0,104; 0,104; 0,105; 0,105; 0,106; 0,105; 0,107; 0,105; 0,106; 0,106 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: 0,077; 0,077; 0,079						
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>	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>Примеры макета</p> 	<p>Потребительская (вторичная) упаковка отличается от приведенного примера макета:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на потребительской (вторичной) упаковке отсутствуют «Знак соответствия РТС декларирования товаров»</li> <li>- артикул не указан на упаковке;</li> <li>- на макете отсутствует знак совместимости с пищевыми продуктами;</li> <li>- на упаковке не указан знак «не использовать при повреждении упаковки»;</li> <li>- на макете не указан символ </li> <li>- на макете не указан символ </li> </ul>																												
Маркировка	<p>Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице</p> <table border="1" data-bbox="416 1104 898 1731"> <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 РТС декларирования соответствия товаров</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Возьмечь 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 РТС декларирования соответствия товаров		Возьмечь 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». 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 РТС декларирования соответствия товаров																													
	Возьмечь от солнечных лучей.																													
	не использовать повторно																													
	Не использовать при поврежденной упаковке																													
	Содержит натуральный латекс																													

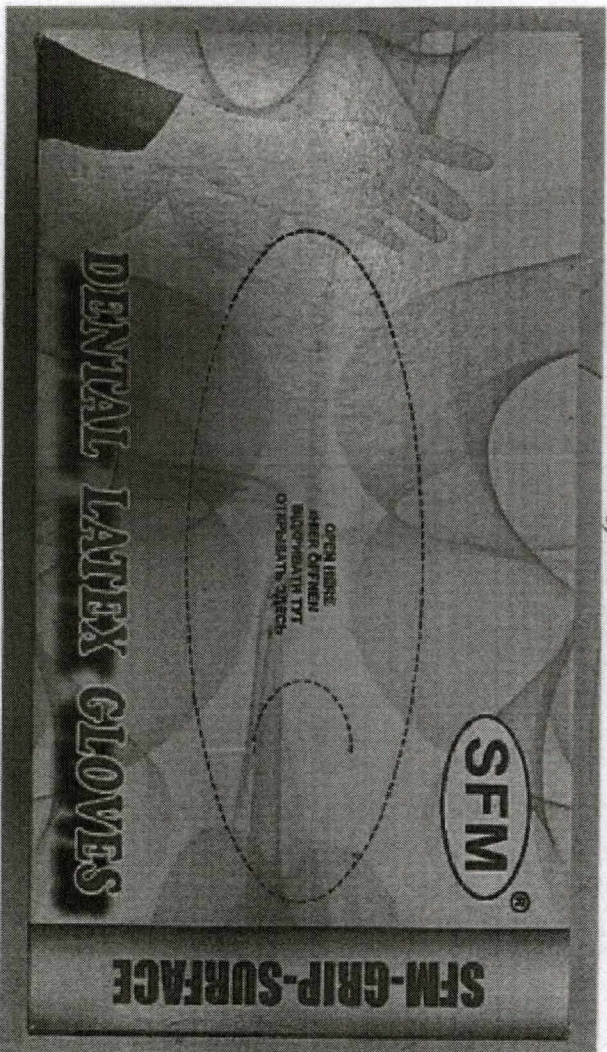
Фотографические изображения образца изделия



g)



g)






g)

Attention: Examine and handle in haste. Caution: The product contains natural Rubber Latex which may cause allergic reactions in latex sensitive persons. These users should avoid contact with the product. They are not intended for use in home or office. Care should be taken when using this product and avoid contact with the eyes, nose, mouth, throat, hands, feet and clothing. It is possible that the susceptibility of the individual may vary. In case of contact with the product, wash the contact area with soap and water. The gloves do not provide protection against cuts and lacerations. It is possible that the susceptibility of the individual may vary. In case of contact with the product, wash the contact area with soap and water. The gloves do not provide protection against cuts and lacerations.

Wichtig: Das Produkt enthält natürlichen Kautschuk-Latex, der allergische Reaktionen bei empfindlichen Personen auslösen kann. Diese Nutzer sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Sie sind nicht für den Einsatz in Wohn- oder Bürogebäuden vorgesehen. Bei der Verwendung des Produkts sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, der Nase, dem Mund, dem Hals, den Händen, dem Gesicht und der Kleidung. Es ist möglich, dass die Empfindlichkeit der einzelnen Person unterschiedlich ist. Bei Kontakt mit dem Produkt waschen Sie die Kontaktstelle mit Seife und Wasser. Die Handschuhe schützen nicht vor Schnitten, Wunden, Kratzern, Schürfwunden oder anderen Verletzungen. Die Handschuhe schützen nicht vor Schnitten und Wunden. Es ist möglich, dass die Empfindlichkeit der einzelnen Person unterschiedlich ist. Bei Kontakt mit dem Produkt waschen Sie die Kontaktstelle mit Seife und Wasser. Die Handschuhe schützen nicht vor Schnitten, Wunden, Kratzern, Schürfwunden oder anderen Verletzungen. Die Handschuhe schützen nicht vor Schnitten und Wunden.

Важно: Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергические реакции у чувствительных людей. Эти пользователи должны избегать контакта с продуктом. Они не предназначены для использования в жилых или офисных помещениях. При использовании изделия необходимо соблюдать меры предосторожности. Избегайте контакта с глазами, носом, ртом, горлом, руками, лицом и одеждой. Возможно, что чувствительность отдельных людей будет различаться. В случае контакта с продуктом промойте место контакта мылом и водой. Перчатки не защищают от порезов, царапин, ожогов, ссадин, потертостей или других повреждений. Перчатки не защищают от порезов, царапин, ожогов, ссадин, потертостей или других повреждений.

	PARTIDA / КОД ПАРТИДЕ	216019554LDZA
	DATA DEZ ÎNTOABERĂNII / DATA DEZ ÎNTOABERĂNII	2023-06
	ГОДАВЪЗДА / ЕРВАДЕ ТЕ ДЪ	2026-06

e)

**SFM Hospital Products GmbH**  
 Segelfliegerdamm 67-89, 12467 Berlin, Germany Tel. +49(30) 63 97 88 25, Fax +49(30) 63 90 85 19

**СФМ Госпитал Продактс ГмбХ**  
 Зелёныйлиггердамм 67-89, 12467 Берлин, Германия Тел. +49(30) 63 97 88 25, Факс +49(30) 63 90 85 19

Уповноважений представител в Украйна: ТОВ «СФМ ГОСПИТАЛ ПРОДАКТС - УКРАИНА»  
 Украина, 08295, Київська область, смт. Кошопинське, вул. Пономарьова, 2Г, Тел: +38 044 225 53 85

**СФМ Госпитал Продактс ГмбХ**  
 Зелёныйлиггердамм 67-89, 12467 Берлин, Германия Тел. +49(30) 63 97 88 25, Факс +49(30) 63 90 85 19

Уповноважений представител в Република България (организация за обслужване на потребители РФ) / импортёр / место продажбы в РФ:  
 ЗАО ИПО «ГАРАНТ», Россия, Адыр, Россия, 126337, Москва, ул. Красная Сосна, д.30, стр.1, д.л. 23, т. +7(495)789-38-01

[www.sfm-berlin.de](http://www.sfm-berlin.de) [www.sfm-shop.de](http://www.sfm-shop.de)

d)

