



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 ~ 1004 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2606614

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 большой (L)», 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.

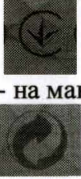
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.

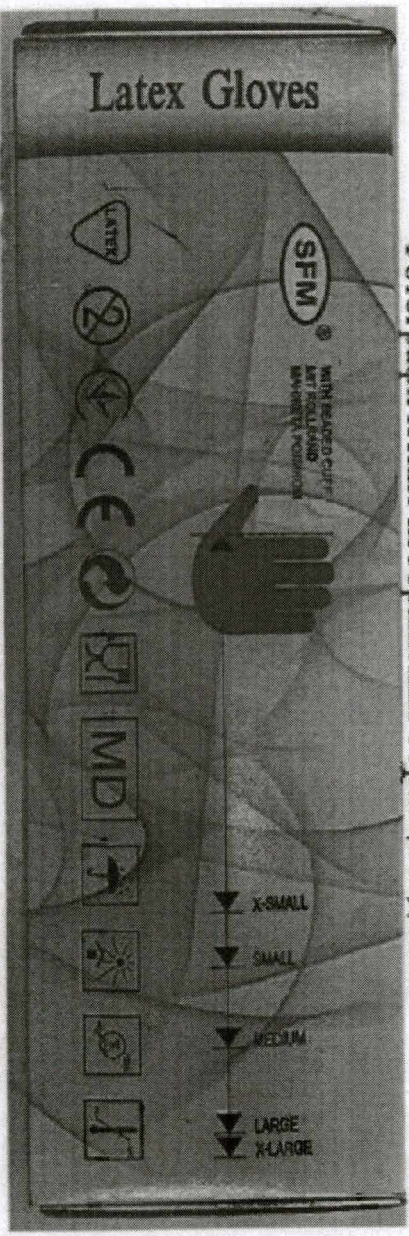
А.В. Самойлова

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

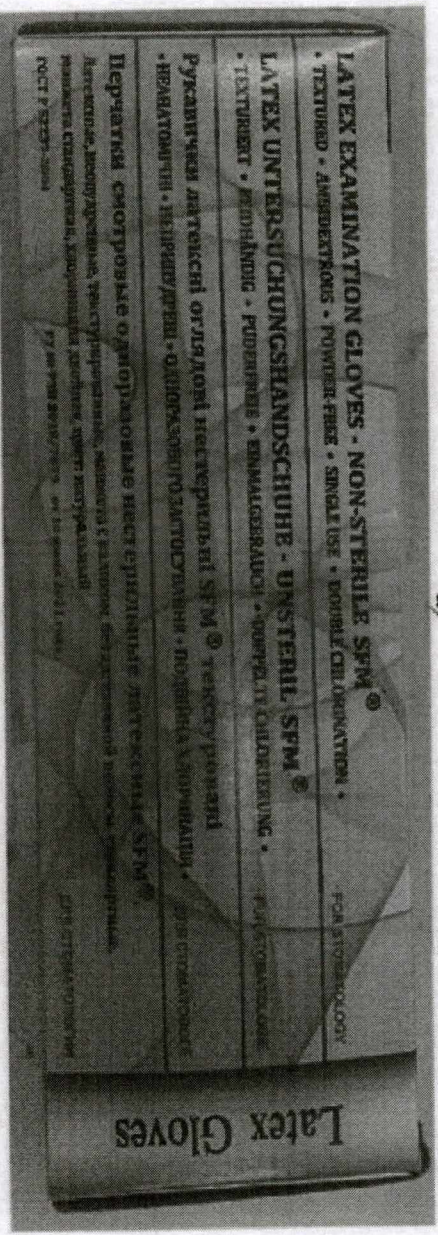
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Толщина (Выписка из технической документации)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Толщина, мм, не менее</td> </tr> <tr> <td>0,08 – для гладких участков</td> </tr> <tr> <td>0,11 – для текстурированных участков</td> </tr> <tr> <td>пальца не менее 0,08 мм</td> </tr> <tr> <td>ладони не менее 0,08 мм</td> </tr> <tr> <td>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: 0,105; 0,107; 0,109; 0,105; 0,109; 0,107; 0,108 Примечание: поверхность ладони, представленных образцов текстурирована Измеренные значения толщины манжеты, мм: 0,078; 0,079
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							
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.						
Маркировка	<p style="text-align: center;">Пример 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> </ul>						

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="416 618 900 1240"> <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 СЕ-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 СЕ-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 изделия отсутствует «Знак соответствия РСТ 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 СЕ-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 2,466±0,444																												

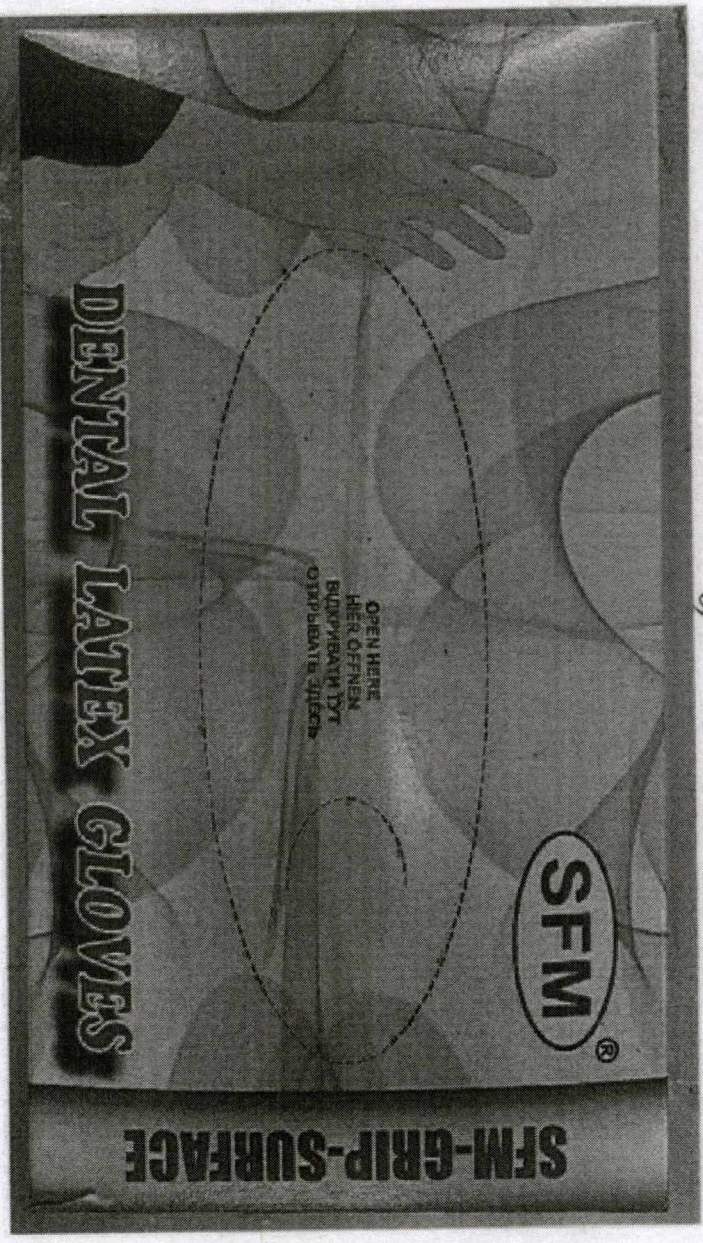
Фотографические изображения образца изделия



a)



b)



c)



**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**  
 Зегельфлієґердамм 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, 06296, Київська область, смт. Коцюбинське, вул. Гайдуківська, 2Г. Тел. +38 044 228 63 85

**СФМ Госпитал Продактс ГмбХ**  
 Зегельфлієґердамм 67-89, 12487 Берлін, Германия Тел. +49(30) 63 97 88 25 Факс +49(30) 63 90 85 19  
 Уповноважений представитель в Российской Федерации для областей Республики РФ: Гидрошприц Москва, Россия с/о ЗАО ИВГО "ГАРАНТ", Россия Адрес: Россия, 119337 Москва ул. Крылатая Слово, д.33-стр.1. тел. 21. 1. +7 495 740 32 01

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

e)

Фото 1 (a-e) – внешний вид групповой упаковки

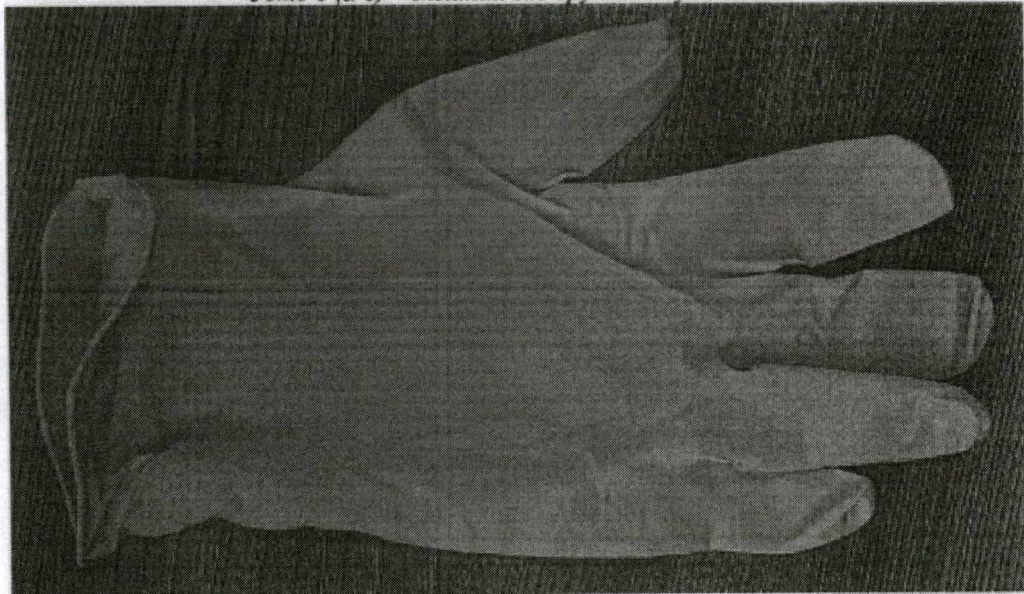


Фото 2 – внешний вид изделия