



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

29.11.2024 № ОИ ~ 1353 / 24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2614342

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 Астраханской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер S, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», LOT S20220015, дата производства: 17/04/2022, использовать до: 17.04.2025, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «СЗМИ», Россия и регистрационном удостоверении от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641.

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных,

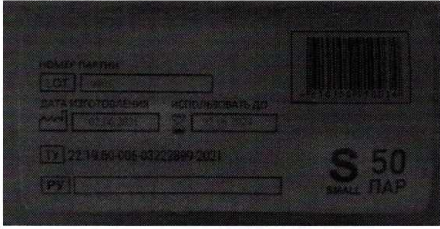

недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.

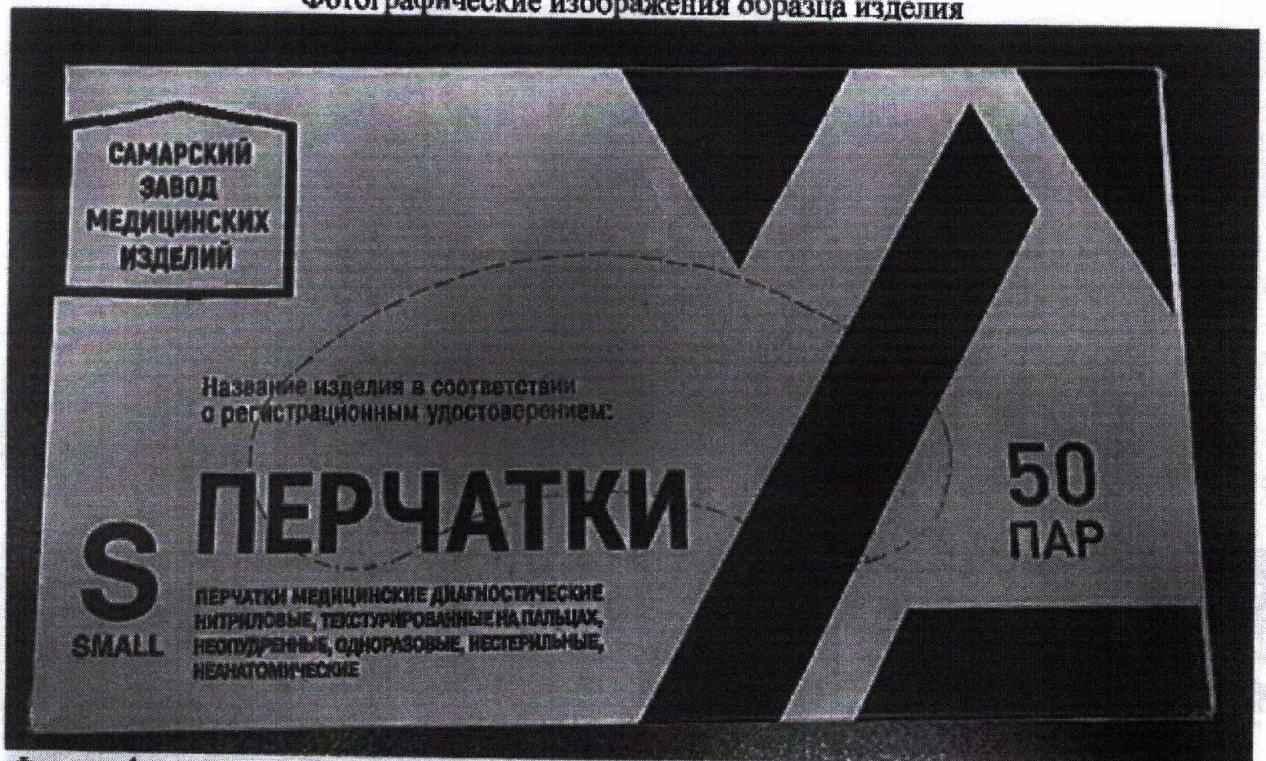


А.В. Самойлова

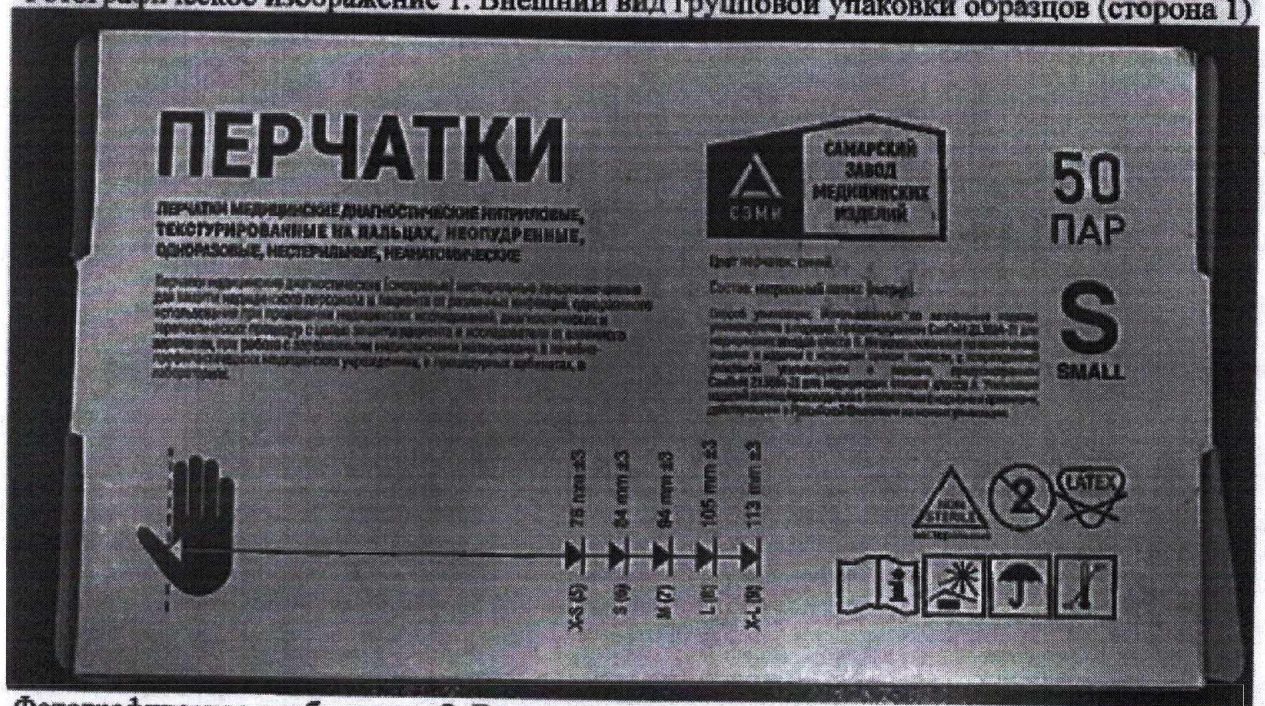
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	 <p style="text-align: center;">Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой.</p>	 <p style="text-align: center;">Маркировка упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части нанесенной дополнительной информации «Соответствует ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7)»</p>
Физико-механические показатели перчаток по ТУ	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: не менее 7,0	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: A1 2,93 A2 3,82 A3 4,15 A4 4,10 A5 5,78
	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: не менее 7,0	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A6 4,70 A7 4,89 A8 5,12 A9 4,66 A10 5,02
Физико-механические показатели перчаток по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: не менее 7,0	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: A1 2,93 A2 3,82 A3 4,15 A4 4,10 A5 5,78

Фотографические изображения образца изделия



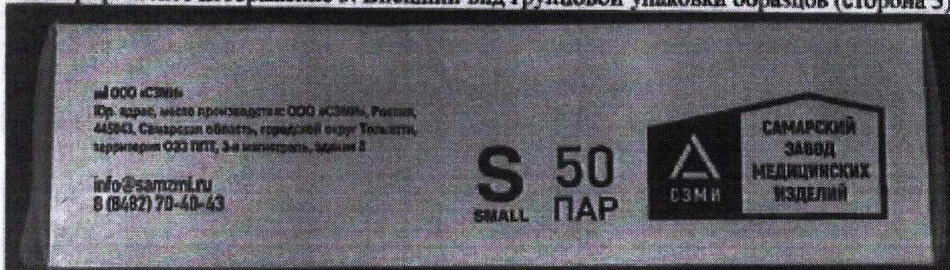
Фотографическое изображение 1. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 1)



Фотографическое изображение 2. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 2)



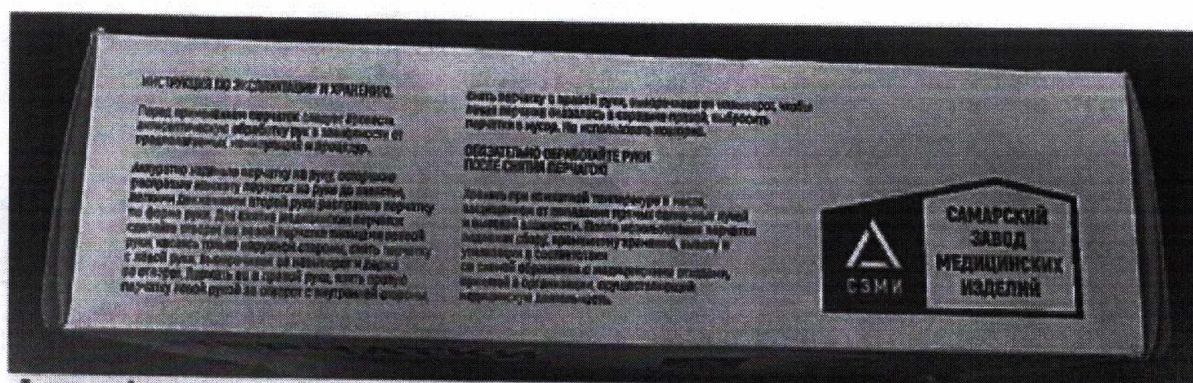
Фотографическое изображение 3. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 3)



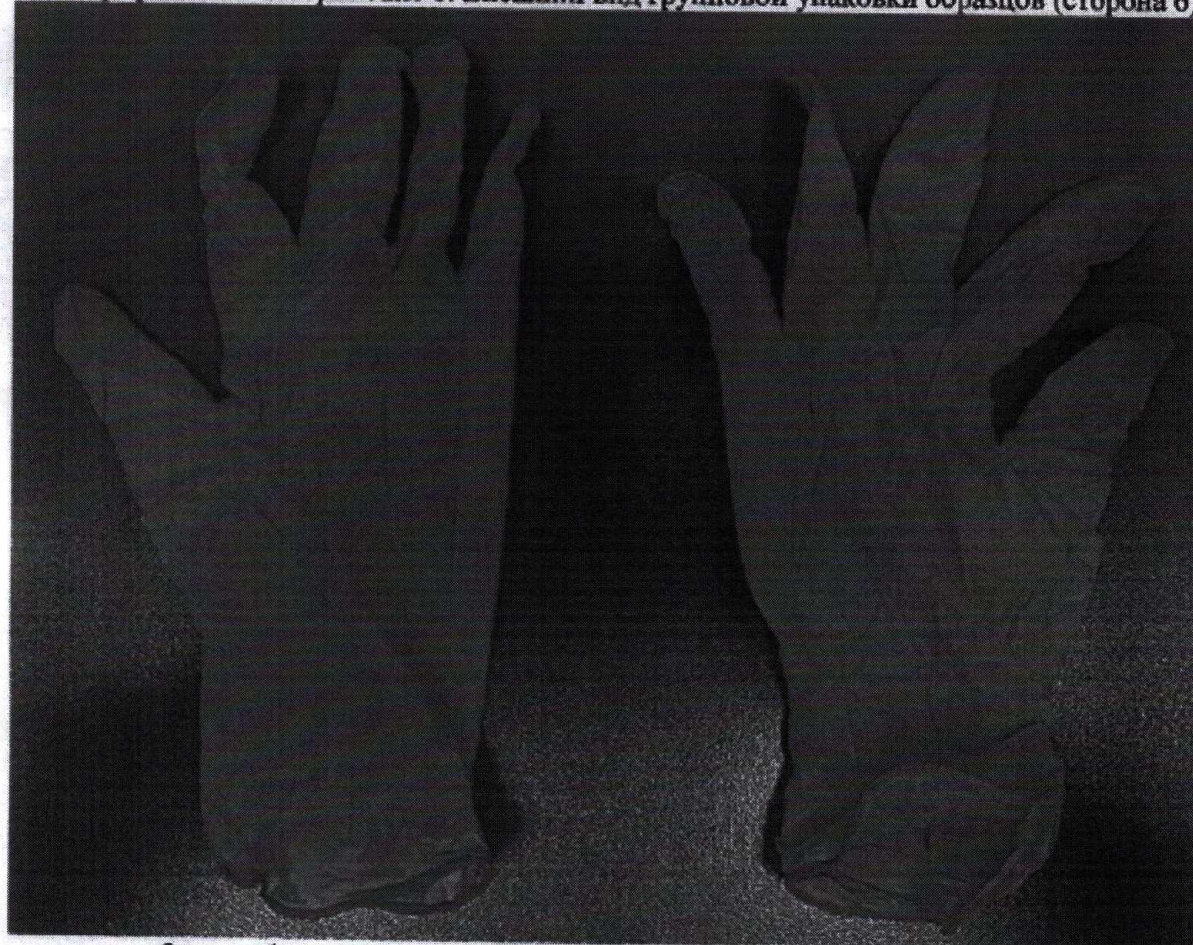
Фотографическое изображение 4. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 4)



Фотографическое изображение 5. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 5)



Фотографическое изображение 6. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона б)



Фотографическое изображение 7. Внешний вид образца (сторона 1)



Фотографическое изображение 8. Внешний вид образца (сторона 2)