



2614293

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

02.12.2024 № 014 ~ 1363 / 24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
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 Республике Коми 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», партия S20220006, дата производства: 07022022, использовать до: 07022025, 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,

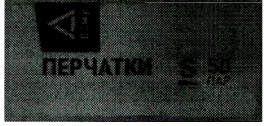

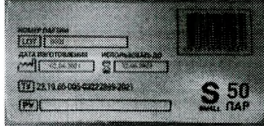
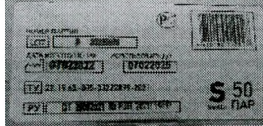
недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

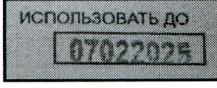
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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

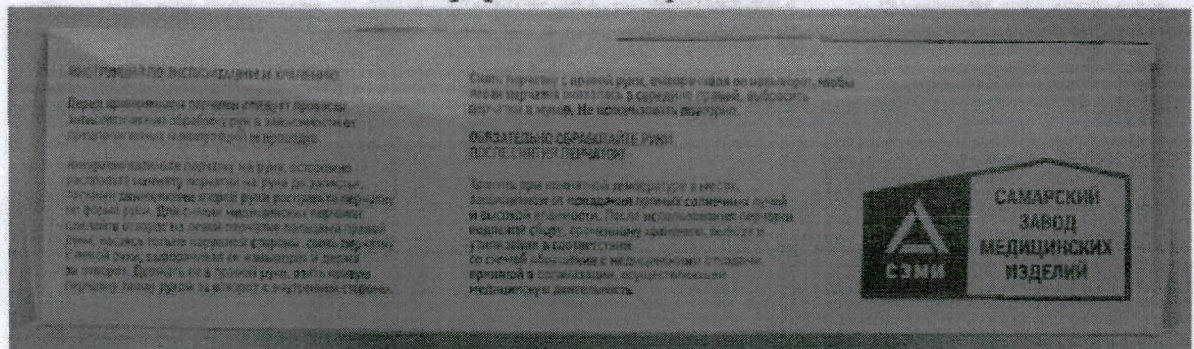
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка потребительской упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части нанесенной дополнительной информации «Диагностические (смотровые) из нитрильного латекса, нестерильные».</p>																	
		 <p>Маркировка потребительской упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части отсутствия символа «Использовать до» и в части дополнительно нанесенном символе «Знак соответствия при обязательной сертификации».</p>																	
Физико-механические показатели перчаток по ГОСТ Р 52239-2004	<p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1" data-bbox="417 1592 971 1749"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th colspan="2">Значение для перчатки типа</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>7,0</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td>650</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>6,0</td> <td>6,0</td> </tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td>500</td> <td>400</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	<p>Усилие при разрыве, Н, 5,9 <i>Примечание: Согласно п.6.3.3 ГОСТ Р 52239-2004, если дата изготовления перчаток потребителем прошло более 3 мес, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице, после ускоренного старения.</i></p>
Характеристика	Значение для перчатки типа																		
	1	2																	
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0																	
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500																	
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0																	
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																	
Усилие при разрыве до и после ускоренного старения по ТУ	<p>Таблица 3 - Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения</p> <table border="1" data-bbox="417 1902 971 2046"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500	Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400	Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14	<p>Измеренное значение усилия при разрыве до ускоренного старения, Н, 5,9. Измеренное значение усилия при разрыве после ускоренного</p>			
Характеристика	Значение																		
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0																		
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500																		
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14																		
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0																		
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400																		
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14																		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		старения, Н, 5,4
Маркировка	<p>На каждой потребительской упаковке (картонной коробке с дозатором) изделий или на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя; - адрес места производства изделия; - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи; - полное наименование медицинского изделия; - обозначение настоящих технических условий; - размер перчаток; - цвет перчаток; - количество перчаток в упаковке, пар; - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1; - информация о производителе; - номер партии; - дата изготовления (число, год, месяц); - использовать до (число, год, месяц); - запрет на повторное применение; - не допускать попадания солнечного света; - беречь от влаги; - температурный диапазон хранения; - обратитесь к инструкции по применению; - не стерильно; - надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»; - надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»; - надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ»; - надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»; - надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»; - информация о том, что изделие не содержит натуральный латекс; - способ утилизации перчаток. 	<p>Не нанесен символ «использовать до»</p> 
Маркировка по ГОСТ Р 52239-2004	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт	Информация не представлена

Фотографические изображения образца изделия
«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические. Цвет: синий, размер: S, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»

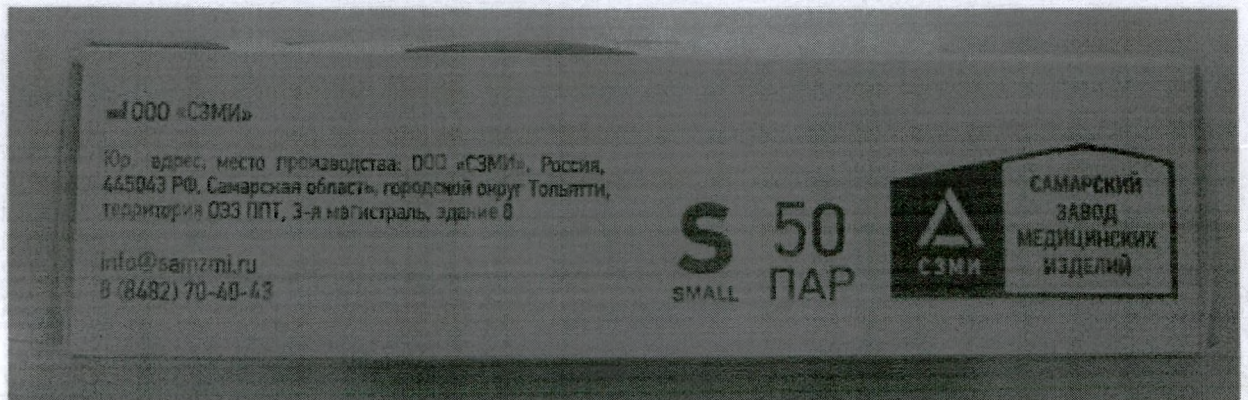


Фотографическое изображение 1

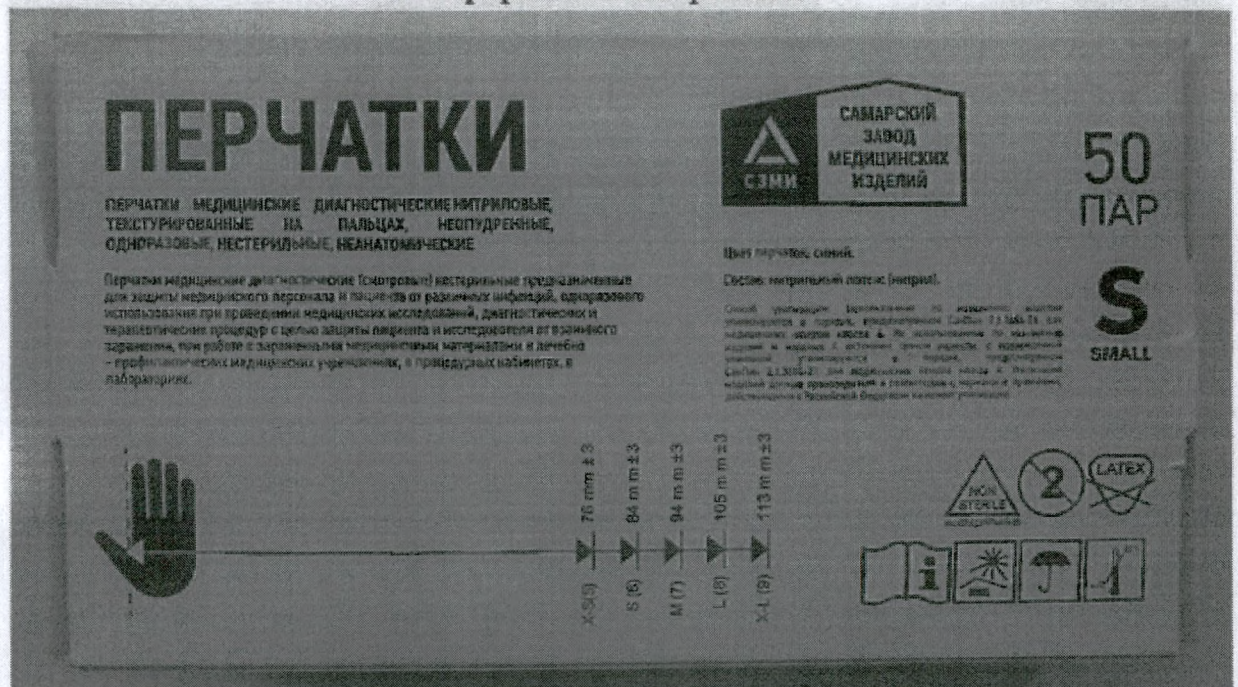


Фотографическое изображение 2

Фотографические изображения образца изделия
«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, непудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические. Цвет: синий, размер: S, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»

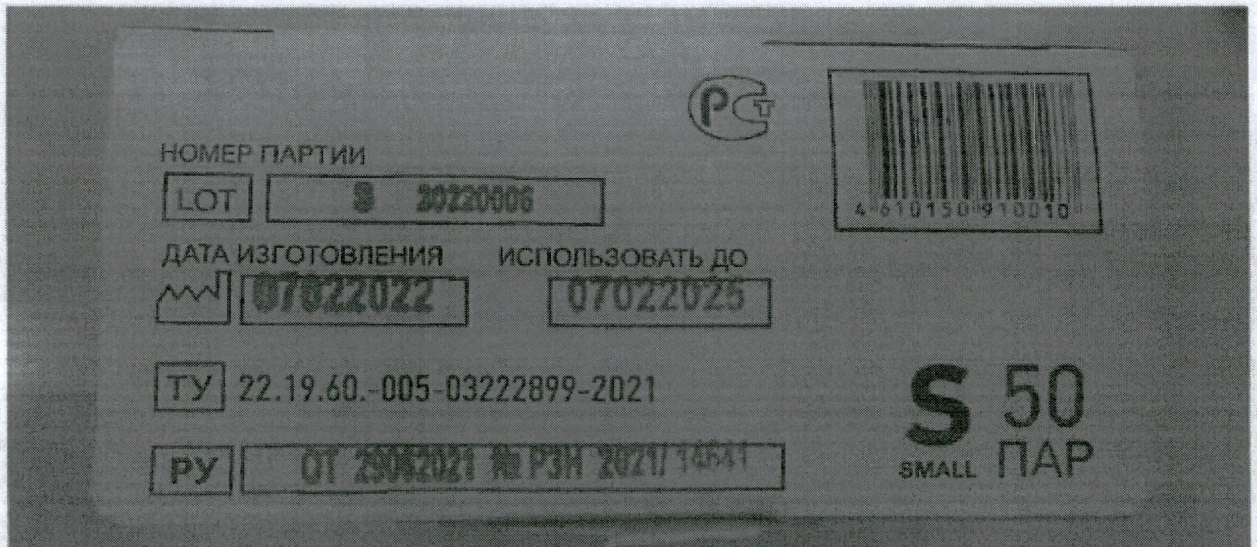


Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4

Фотографические изображения образца изделия
«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, не-
опудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические. Цвет: синий, размер: S,
ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»



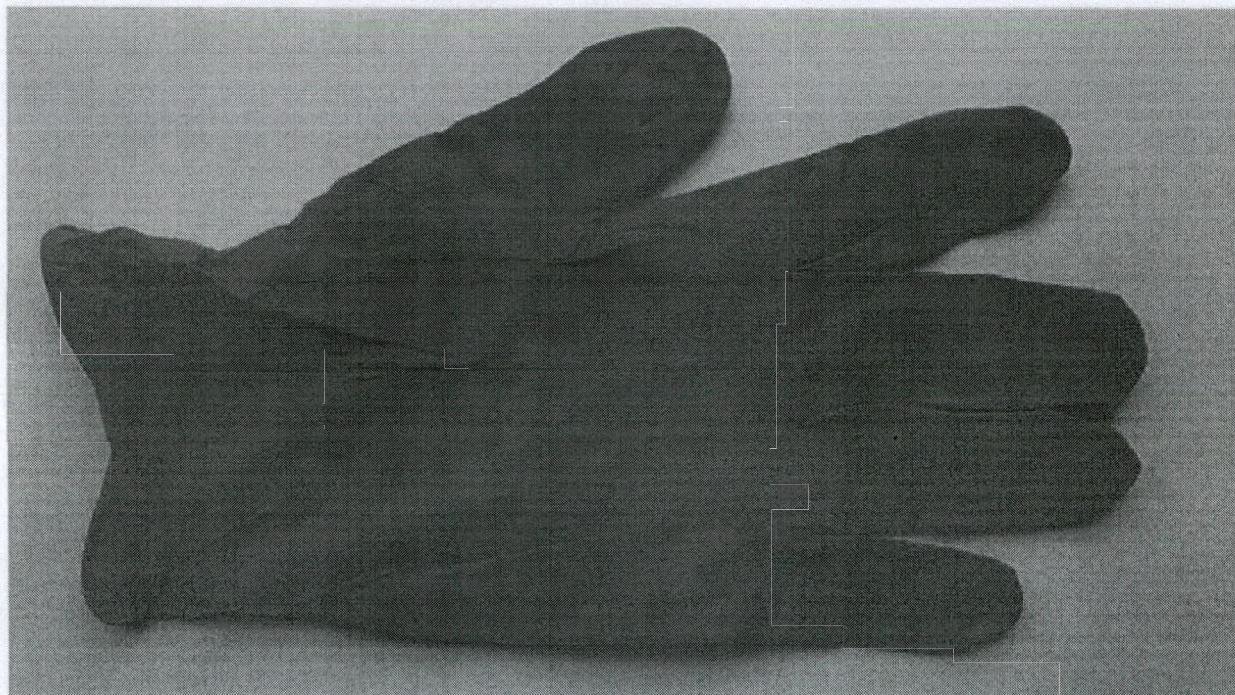
Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 1-6 – Внешний вид и маркировка потребительской упаковки

Фотографические изображения образца изделия
«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, не-
опудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические. Цвет: синий, размер: S,
ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»



Фотографическое изображение 7 – Внешний вид образца