



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 № 014-1365/24

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 Нижегородской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет перчаток: синий, размер L, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», партия (LOT): L20230006, дата изготовления: 17022023, годен до: 17022026, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «СЗМИ», Россия и регистрационном удостоверении от 10.08.2022 № РЗН 2021/14641.

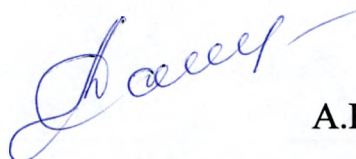
Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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 8 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

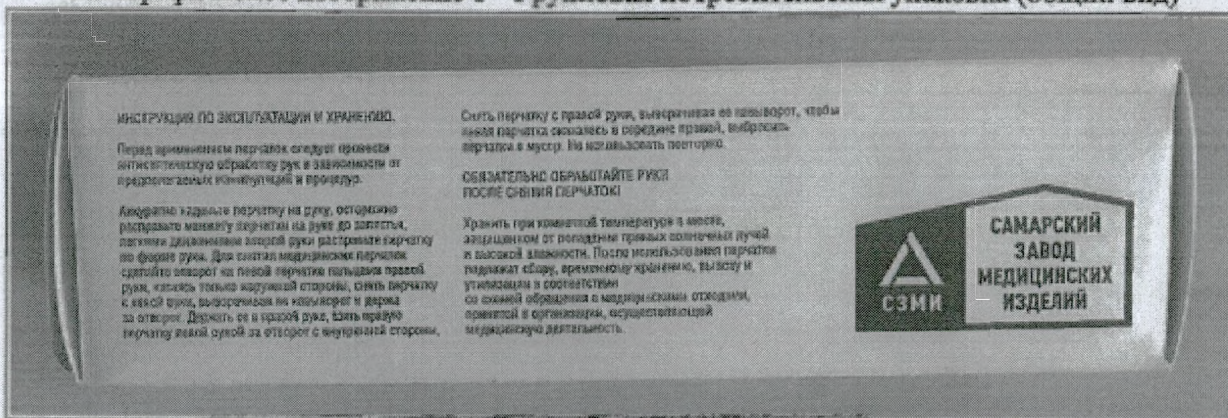
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 11.08.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Физико-механические показатели перчаток ГОСТ 32337-2013	Значения физико-механических показателей перчаток <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">После ускоренного старения</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">Условная прочность, МПа, не менее</th> <th style="width: 50%;">Относительное удлинение, %, не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> </tbody> </table>	После ускоренного старения		Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	14	400	Измеренные значения условной прочности, МПа: 13,18; 13,48; 13,03; 13,09 Измеренные значения относительного удлинения, %: 328,084; 214,418; 250,084; 289,250; 274,750; 284,250; 253,120; 240,085; 268,925; 315,241; 261,358; 248,160; 252,912		
После ускоренного старения										
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее									
14	400									
Физико-механические показатели перчаток по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021	Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Характеристика</th> <th style="width: 30%;">Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td style="text-align: center;">14</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение	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	Измеренные значения условной прочности, МПа: 13,18; 13,48; 13,03; 13,09 Измеренные значения относительного удлинения, %: 328,084; 214,418; 250,084; 289,250; 274,750; 284,250; 253,120; 240,085; 268,925; 315,241; 261,358; 248,160; 252,912
Характеристика	Значение									
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 11.08.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		Измеренные значения усилия при разрыве, Н: 5,103; 2,767; 3,226; 3,901; 3,839; 3,937; 3,054; 2,951; 3,257; 4,221; 3,412; 2,965; 3,175
Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки с дозатором	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки с дозатором: (длина x ширина x высота) -(210мм x 120 мм x 58 мм).	Измеренные габаритные размеры потребительской упаковки: 204,9x120,0x58,7
		Примечание: данные значения признаны несоответствующими ввиду того, что допуски не заданы производителем

Фотографические изображения образца медицинского изделия



Фотографическое изображение 1 Групповая потребительская упаковка (общий вид)



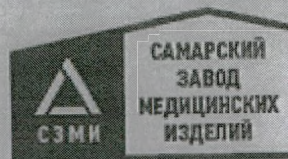
Фотографическое изображение 2 Групповая потребительская упаковка (вид спереди)

ООО «СЗМИ»

Юр. адрес, место производства: ООО «СЗМИ», Россия,
445043, Самарская область, городской округ Тольятти,
территория ОЗЗ ППТ, 3-я магистраль, здание В

info@samzmi.ru
8 (8482) 70-40-43

L
LARGE **50**
ПАР



САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

Фотографическое изображение 3 Групповая потребительская упаковка (вид сзади)



Фотографическое изображение 4 Групповая потребительская упаковка (вид сверху)

НОМЕР ПАРТИИ

LOT

L20230008



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО



17022023



17022026

ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Соответствует ГОСТ Р 52239-2004

(исключая п. 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7)

РУ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2021/14641

L 50
LARGE ПАР

Фотографическое изображение 7 Групповая потребительская упаковка (вид справа)

Фотографические изображения 1-7 – Внешний вид групповой упаковки



Фотографическое изображение 8 Внешний вид образца

САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

Название изделия в соответствии
с регистрационным удостоверением:

ПЕРЧАТКИ

50
ПАР

L
LARGE

Перчатки / Медицинские / Диагностические
Нитриловые / Текстурированные на пальцах
Неопудренные / Одноразовые / Нестерильные
Неанатомические

Фотографическое изображение 9 Маркировка групповой упаковки образца

ПЕРЧАТКИ

Перчатки / Медицинские / Диагностические / Нитриловые
Текстурированные на пальцах / Неопудренные / Одноразовые
Нестерильные / Неанатомические

Перчатки медицинские диагностические (снотровые) нестерильные предназначены для защиты медицинского персонала и пациента от различных инфекций, одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского персонала от взаимного заражения, при работе с заразными медицинскими материалами в лечебно-профилактических медицинских учреждениях, в процедурных кабинетах, в лабораториях.



50
ПАР

Цвет перчаток: белый

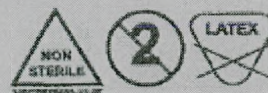
Состав: нитрильный латекс (нитрил).

L
LARGE

Способ упаковки: Использование по назначению изделия осуществляется в порядке, утвержденном СанПиН 2.1.2684-21 для медицинских изделий класса Б. Не используются по назначению изделия и изделия с любым уровнем герметичности, с маркировкой упаковки, утвержденной в порядке, утвержденном СанПиН 2.1.2684-21 для медицинских изделий класса А. Упаковка изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент изготовления.



X-S(5)	76 mm ± 3
S(6)	84 mm ± 3
M (7)	94 mm ± 3
L (8)	105 mm ± 3
X-L (9)	113 mm ± 3



Фотографическое изображение 10

Маркировка групповой упаковки образца

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ.

Перед применением перчаток следует провести антисептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций и процедур.

Аккуратно наденьте перчатку на руку, осторожно расправьте манжету перчатки на руке до запястья, легкими движениями второй руки расправьте перчатку по форме руки. Для снятия медицинских перчаток сделайте отворот на левой перчатке пальцами правой руки, касаясь только наружной стороны, снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизуворот и держа за отворот. Держать ее в правой руке, взять правую перчатку левой рукой за отворот с внутренней стороны.

Снять перчатку с правой руки, выворачивая ее наизуворот, чтобы левая перчатка оказалась в середине правой, выбросить перчатки в мусор. Не использовать повторно.

ОБЯЗАТЕЛЬНО ОБРАБОТАЙТЕ РУКИ ПОСЛЕ СНЯТИЯ ПЕРЧАТОК

Хранить при комнатной температуре в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и высокой влажности. После использования перчатки подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.



Фотографическое изображение 11

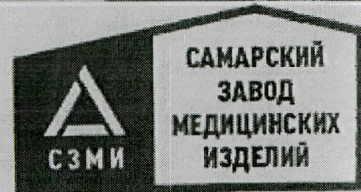
Маркировка групповой упаковки образца

ООО «СЗМИ»

Юр. адрес, место производства: ООО «СЗМИ», Россия, 445043, Самарская область, городской округ Тольятти, территория ОЗЗ ППТ, 3-я магистраль, здание 8

info@samzmi.ru
8 (8482) 70-40-43

L 50
LARGE ПАР



Фотографическое изображение 12

Маркировка групповой упаковки образца

НОМЕР ПАРТИИ

LOT L20230006



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

17 02 2023

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

17 02 2026



ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Соответствует ГОСТ Р 52239-2004

(исключая п. 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п 6.4, п. 7)

РУ от 11 августа 2022 года № РЗН 2021/14641

L 50
LARGE ПАР

Фотографическое изображение 13

Маркировка групповой упаковки образца

Фотографические изображения 9-13 – Маркировка образца