



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 ~ 1367/24
На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2614301

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 М, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», партия (LOT): M20220036, дата изготовления: 10092022, годен до: 10092025, 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 7 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

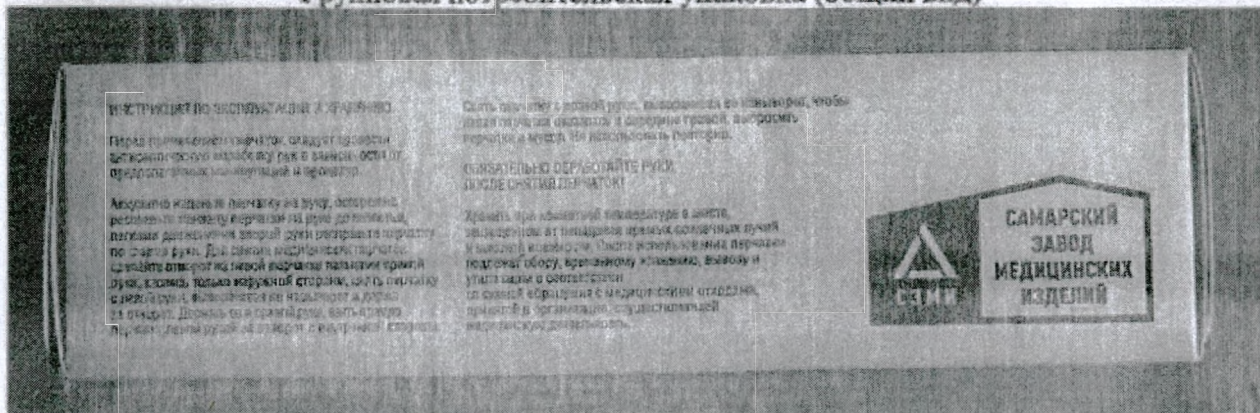
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Физико-механические показатели перчаток ГОСТ 32337-2013	<p>Значения физико-механических показателей перчаток</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">После ускоренного старения</th> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">Условная прочность, МПа, не менее</td> <td style="width: 50%;">Относительное удлинение, %, не менее</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> </table>	После ускоренного старения		Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	14	400	<p>Измеренные значения условной прочности, МПа 11,81; 13,12; 10,51; 12,68; 11,32; 12,15</p> <p>Измеренные значения относительного удлинения, %: 328,084; 344,918; 223,084; 258,584; 211,256; 286,314; 291,731; 241,362; 222,627; 321,468; 307,632; 297,931; 255,328</p>		
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	<p>Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;">Характеристика</th> <th style="width: 20%;">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	<p>Измеренные значения условной прочности, МПа 11,81; 13,12; 10,51; 12,68; 11,32; 12,15.</p> <p>Измеренные значения относительного удлинения, %: 328,084; 344,918; 223,084; 258,584; 211,256; 286,314; 291,731; 241,362; 222,627; 321,468; 307,632; 297,931; 255,328.</p> <p>Измеренные значения усилия при разрыве, Н: 4,289; 5,398; 2,481; 2,756; 2,208; 3,109; 3,214; 2,871; 2,563; 4,125; 3,261; 3,208; 2,751</p>
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									
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).	<p>Измеренные габаритные размеры потребительской упаковки: 205,5x120,0x57,5</p> <p>Примечание: данные значения признаны несоответствующими ввиду того, что допуски не заданы производителем</p>								

Фотографические изображения образца медицинского изделия



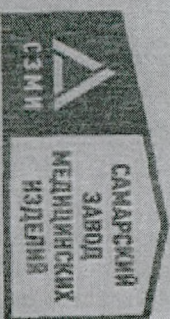
Групповая потребительская упаковка (общий вид)



Групповая потребительская упаковка (вид спереди)

ООО «СЗМ»
Ир. адрес, место производства: ООО «СЗМ» Россия,
445043, Самарская область, городской округ Тольятти,
территория ОЗЗ ППТ, 3-я магистраль, здание 8
info@sazm.ru
8 (8482) 70-40-43

M 50
MIDDLE TAP



Групповая потребительская упаковка (вид сзади)

САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

Название изделия в соответствии
с регистрационным удостоверением:

M
ТЕРЧАТКИ

МIDDLE
ПЕЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
НАТРИДОВЫЕ ТЕСТИРОВАНИЕ НАТРИДАК,
НЕОДУРЕННЫЕ ОДНОУРОВНЕ, НЕСТЕЖИЛЬНЫЕ,
КАНАТОМИЧЕСКИЕ

50
TAP

Групповая потребительская упаковка (вид сверху)

ПЕРЧАТКИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛОВЫЕ, ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ, НЕОПДРЕННЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, МЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

Перчатки выполнены из качественного нитрильного латекса, который не вызывает аллергии. Латекс имеет высокую прочность и эластичность, что позволяет перчатке плотно прилегать к руке и обеспечивать высокую чувствительность. Перчатки имеют текстурированную поверхность на пальцах для лучшего сцепления с инструментами. Перчатки предназначены для использования в медицине, ветеринарии, стоматологии, хирургии, в лабораториях, в пищевой промышленности, в кровопрофузных кабинетах, в стоматологии.



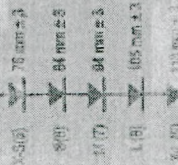
САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

50
ПАР

M
MIDDLE

Цена перчаток (рубль)
Состав: нитрильный латекс (натуральный)

Перчатки выполнены из качественного нитрильного латекса, который не вызывает аллергии. Латекс имеет высокую прочность и эластичность, что позволяет перчатке плотно прилегать к руке и обеспечивать высокую чувствительность. Перчатки имеют текстурированную поверхность на пальцах для лучшего сцепления с инструментами. Перчатки предназначены для использования в медицине, ветеринарии, стоматологии, хирургии, в лабораториях, в пищевой промышленности, в кровопрофузных кабинетах, в стоматологии.



Групповая потребительская упаковка (вид снизу)



Групповая потребительская упаковка (вид слева)

НОМЕР ПАРТИИ

LOT

M20220036



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО



10 09 2022



10 09 2025

ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Соответствует ГОСТ Р 52239-2004

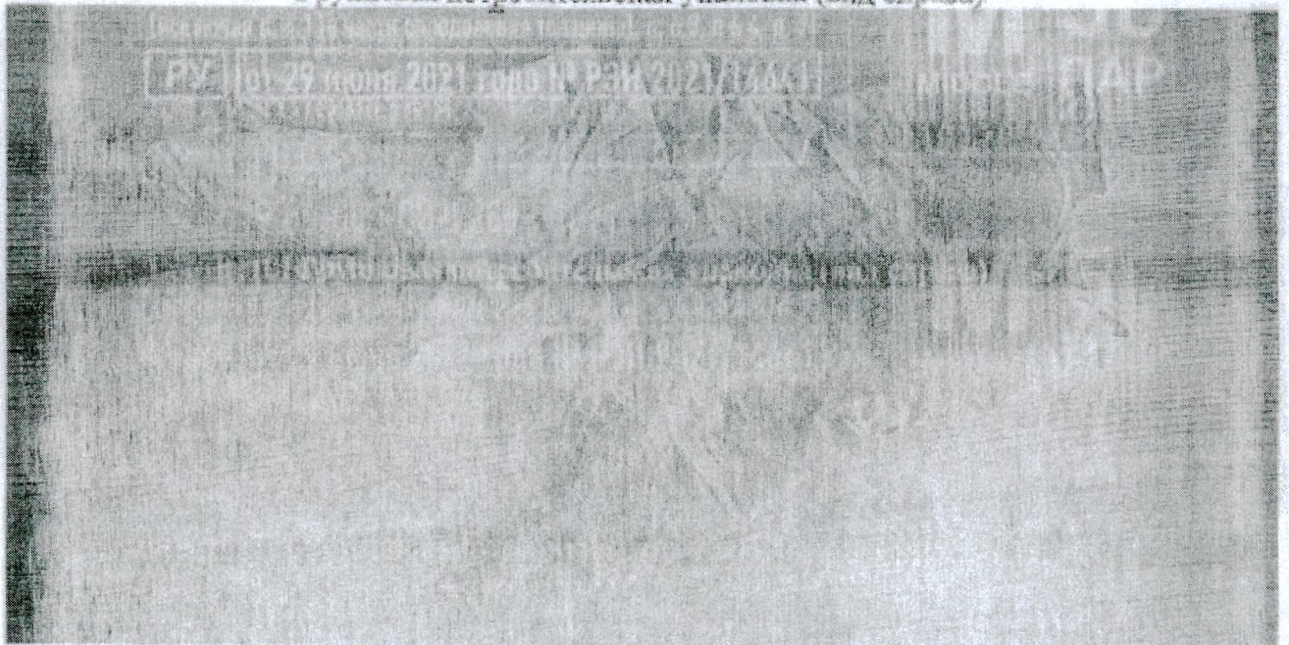
(исключая п. 6.1 (в части определений толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7)

РУ

от 29 июня 2021 года № РЗН 2021/14641

M 50
MIDDLE PAR

Групповая потребительская упаковка (вид справа)



Внешний вид образца

**САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

Настоящие изделия в соответствии
с регистрационным удостоверением:

ПЕРЧАТКИ

**50
ПАР**

M
MIDDLE


ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
НИТРИЛОВЫЕ, ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПЯТКАХ,
ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ,
НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

Маркировка групповой упаковки образца

ПЕРЧАТКИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛОВЫЕ
ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПЯТКАХ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ,
ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

Перчатки медицинские диагностические (нитриловые) имеют гладкую или текстурированную поверхность, обеспечивающую надежное сцепление с кожей пациента и врача, предотвращая скольжение. Перчатки имеют текстурированную поверхность на ладонях и пальцах, обеспечивающую надежное сцепление с кожей пациента и врача, предотвращая скольжение. Перчатки имеют текстурированную поверхность на ладонях и пальцах, обеспечивающую надежное сцепление с кожей пациента и врача, предотвращая скольжение.




**50
ПАР**


M
MIDDLE

Цвет: белый (или другой)
Состав: нитрилбутадиеновый (нитрил)

Объем упаковки: 50 пар перчаток в упаковке
Упаковка: индивидуальная упаковка перчаток
для удобства использования. Объем упаковки: 50 пар перчаток в упаковке. Упаковка: индивидуальная упаковка перчаток для удобства использования. Объем упаковки: 50 пар перчаток в упаковке. Упаковка: индивидуальная упаковка перчаток для удобства использования.



4-5(6)	78 mm ± 3
5(6)	84 mm ± 3
6(7)	94 mm ± 3
7(8)	105 mm ± 3
8(9)	115 mm ± 3



Маркировка групповой упаковки образца

