



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

10.12.2024 № 01И-1415/24

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 Калининградской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер: L, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», LOT: L20220006, дата изготовления: 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,

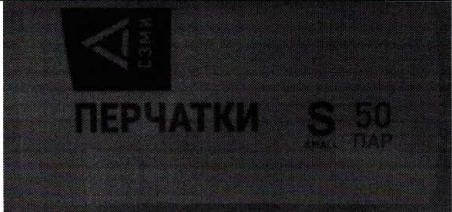

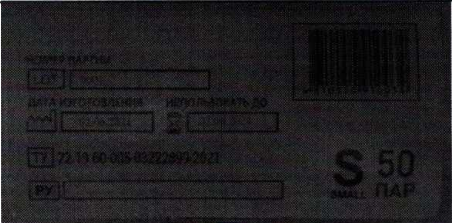
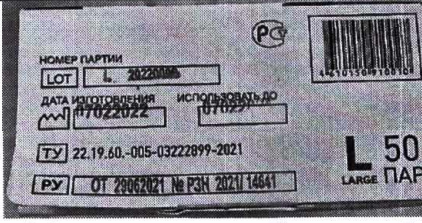
недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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
Маркировка		 <p>Маркировка одной из сторон 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>
Маркировка		 <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».</p> <p>- Маркировка потребительской упаковки предоставленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
		29.06.2021 в части нанесенном дополнительном символе «Знак соответствия при обязательной сертификации».														
Усилие при разрыве до ускоренного старения; Усилие при разрыве после ускоренного старения;	<p>Таблица 3 - Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения</p> <table border="1" data-bbox="480 539 1093 750"> <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>300</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	300	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>Измеренные значения усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 6,5; 6,6; 6,8; 6,6; 6,9</p> <p>Измеренные значения усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 6,5; 6,3; 6,5; 5,8; 5,9; 5,5; 5,3; 6,4; 5,5; 6,3</p>
Характеристика	Значение															
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0															
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	300															
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															
Маркировка по требованиям ГОСТ Р 52239-2004	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт	На маркировке потребительской упаковки отсутствует ссылка на настоящий стандарт														
Маркировка по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021	<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»; 	<p>На маркировке потребительской упаковки отсутствует символ «использовать до»</p>														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> - надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»; - надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»; - информация о том, что изделие не содержит натуральный латекс; - способ утилизации перчаток. 	

Фотографические изображения образца изделия
 Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные
 на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические,
 цвет: синий, размер: L
МИ1

Потребительская упаковка медицинского изделия



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ


Перед применением перчатки следует провести антисептичную обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций и процедур.

Аккуратно наденьте перчатку на руку, осторожно разгладьте внешнюю поверхность на руке до запястья, легкими движениями второй руки расправьте перчатку по форме руки. Для снятия медицинского перчатка скрепите пальцы на левой перчатке пальцами правой руки, касаясь только наружной стороны, снимите перчатку с левой руки, вывернув ее наизнанку и держа за отворот. Держать ее в правой руке, пока будете надевать левую руку на отворот к наружной стороне.

Снять перчатку с правой руки, вывернув ее наизнанку, чья левая перчатка вывернута в середине правой, вывернуть перчатку в мусор. Не использовать повторно.

КОМУЛЬТИВО ОБРАБОТКА ПЕРУН

Хранить при комнатной температуре в месте, защищенном от воздействия лучевой энергии и высокой влажности. После использования перчатка подлежит сбору, применению химчистки, выстигу и утилизации в соответствии с требованиями с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.



САМАРСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ООО «СЗМИ»

Юр. адрес, место производства: ООО «СЗМИ», Россия, 445063 РФ, Самарская область, городской округ Тольятти, территория ОЗЗ ППТ, 3-я магистраль, здание 5

Info@sazmi.ru
8 (8482) 70-40-43

L 50
LARGE ПАР



САМАРСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ПЕРЧАТКИ

Диагностические (синтевые)
из нитрильного латекса, нестерильные

L 50
LARGE ПАР



НОМЕР ПАРТИИ

LOT L 20220006

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 07/02/22 ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО 07/02/22

ТУ 22.19.60.-005-03222899-2021

РУ ОТ 29/06/2021 № РЗН 2021/14641

4 618130 9198 10

L 50
LARGE ПАР

Внешний вид представленного образца

