



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

27.12.2024 № 01И-1509/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2614696

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские, диагностические, нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, размер S», LOT 20710003, дата производства 15.01.2022, использовать до 15.01.2027, производства ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 30.09.2024 № 01И-1087/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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.

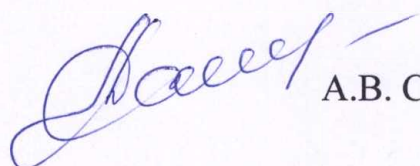





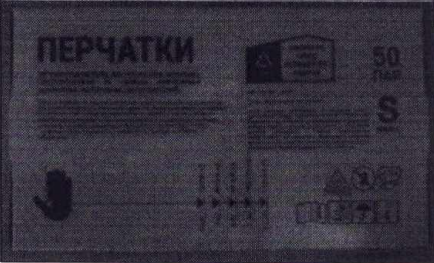
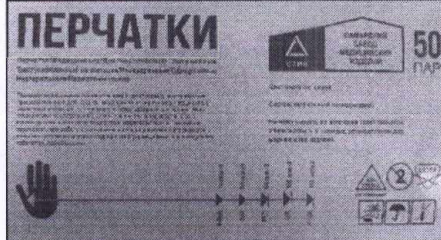
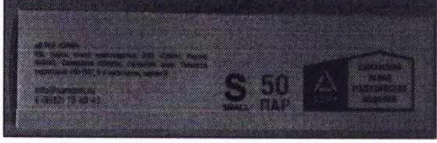

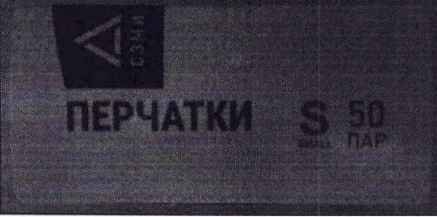

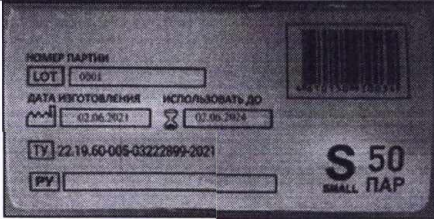
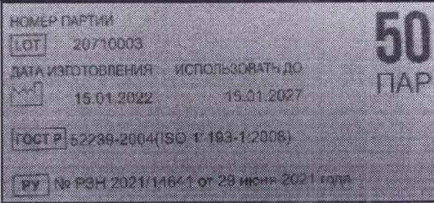
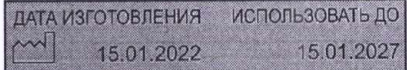

А.В. Самойлова

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 фальсифицированного медицинского изделия	
Физико-механических показателей ГОСТ 32337-2013	После ускоренного старения		Измеренные значения относительного удлинения, %:	
	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	А6:	270,08
	14	400	А7:	311,04
			А8:	265,91
			А9:	277,62
		А10:	285,25	
Усилие при разрыве до и после ускоренного старения по ТУ	Характеристика		Измеренные значения удлинения при разрыве, %:	
	Значение		А6:	270,08
	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0	А7:	311,04
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400	А8:	265,91
			А9:	277,62
			А10:	285,25
			Измеренные значения усилия при разрыве, Н:	
			А6:	4,494
			А7:	5,499
			А8:	4,362
		А9:	4,521	
		А10:	5,028	
Наименование	<p style="text-align: center;">Согласно РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021:</p> <p>«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»</p>		<p style="text-align: center;">Согласно маркировке, на групповой потребительской упаковке:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>ПЕРЧАТКИ</p> <p>Перчатки/Медицинские/Диагностические/ Нитриловые/Текстурированные на пальцах/ Неопудренные/Одноразовые/Нестерильные/ Неанатомические</p> </div> <p>Наименование, указанное на потребительской упаковке образцов, не соответствует наименованию медицинского изделия, приведенному в РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части отсутствия указания «по ТУ 22.19.60-005-03222899».</p>	

Срок годности	<p align="center"><u>Согласно</u> <u>ТУ 22.19.60-005-03222899-2021</u> <u>из КРД к РУ № РЗН 2021/14641</u> <u>от 29.06.2021:</u></p> <p align="center">«1.1.13 Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления. Критерий предельного состояния - несоответствие п.1.1.2 - п.1.1.9.»</p>	<p align="center"><u>Согласно маркировке, на групповой потребительской упаковке:</u></p> <table border="1" data-bbox="1075 222 1519 297"> <tr> <td>ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ</td> <td>ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО</td> </tr> <tr> <td> 15.01.2022</td> <td>15.01.2027</td> </tr> </table> <p>Срок годности, указанный на потребительской упаковке образцов, не соответствует сроку, указанному в п. 1.1.13 ТУ 22.19.60-005-03222899-2021 из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021.</p>	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	 15.01.2022	15.01.2027
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО					
 15.01.2022	15.01.2027					
Внешний вид упаковки	<p align="center"><u>Согласно КРД к РУ</u> <u>№ РЗН 2021/14641 от 29.06.2021:</u></p> 	 <p>Маркировка верхней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – нанесенной дополнительной таблицы с всеми применяемыми размерами; – отсутствия под символом размера названия размера «small»; – формы перфорированного отверстия по центру потребительской упаковки. 				
Внешний вид упаковки		 <p>Маркировка нижней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия символа «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; 				

		<ul style="list-style-type: none"> – отсутствия описания способа утилизации; – отсутствия указания размера изделия S (small).
<p>Внешний вид упаковки</p>		 <p>Маркировка передней части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия символа «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; – отсутствия фразы «Юр. адрес, место производства» перед указанием адреса производства; – отсутствия указания размера изделия S (small).
<p>Внешний вид упаковки</p>		 <p>Маркировка правой части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия указания размера изделия S (small); – нанесенной дополнительной фразы «Диагностические (смотровые) из нитрильного латекса, нестерильные»; – иного положения логотипа организации-производителя.

<p>Внешний вид упаковки</p>		 <p>Маркировка левой части потребительской упаковки представленного образца не соответствует фотографическим изображениям маркировки потребительской упаковки из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отсутствия штрих-кода; - вместо указания технических условий ТУ 22.19.60-005-03222899 нанесена маркировка «ГОСТ Р 52239-2004 (ISO 1193-1:2008); - отсутствия символа «Использовать до ...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
<p>Гарантийный срок хранения</p>	<p>Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления.</p>	<p>Согласно маркировке потребительской упаковки:</p> 
<p>Маркировка</p>	<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; 	<p>Требуемая маркировка «обозначение настоящих технических условий», отсутствует на потребительской упаковке образцов;</p> <p>Требуемая маркировка «обратитесь к инструкции по применению», отсутствует на потребительской упаковке образцов</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки с дозатором: (длина x ширина x высота) - (210мм × 120 мм × 58 мм).	Измеренные габаритные размеры потребительской упаковки: 245,9×124,6×60,1 Примечание: данные значения признаны несоответствующими ввиду того, что допуски не заданы производителем

