



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 № 014-1510/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2614697

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 М», 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.

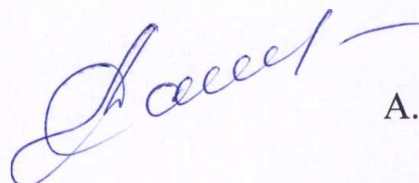
Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 26.09.2024 № 01И-1082/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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.


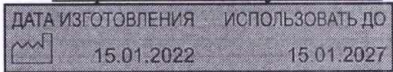


Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

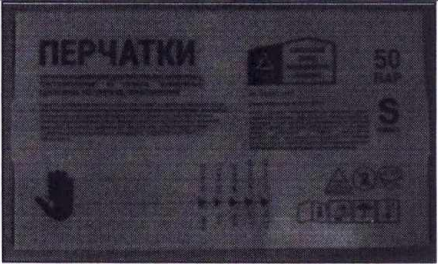

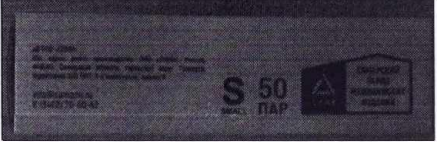





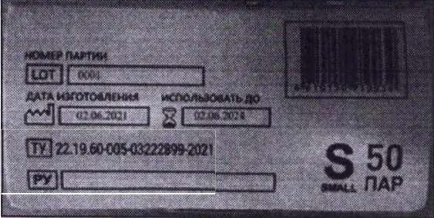
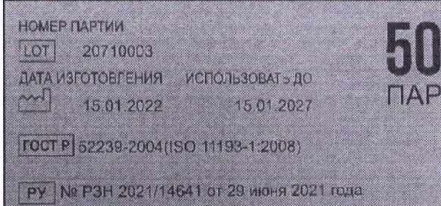
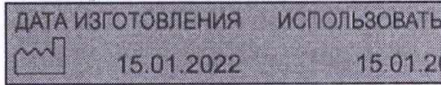
А.В. Самойлова

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 условной прочности, МПа:																																						
	<table border="1" style="width: 100%;"> <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>	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	14	400	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">A7:</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">9,70</td> </tr> <tr> <td>A8:</td> <td style="text-align: right;">12,43</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Измеренные значения относительного удлинения, %:</td> </tr> <tr> <td>A6:</td> <td style="text-align: right;">284,25</td> </tr> <tr> <td>A7:</td> <td style="text-align: right;">190,41</td> </tr> <tr> <td>A8:</td> <td style="text-align: right;">217,25</td> </tr> <tr> <td>A9:</td> <td style="text-align: right;">267,31</td> </tr> <tr> <td>A10:</td> <td style="text-align: right;">234,35</td> </tr> </table>	A7:	9,70	A8:	12,43	Измеренные значения относительного удлинения, %:		A6:	284,25	A7:	190,41	A8:	217,25	A9:	267,31	A10:	234,35																		
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее																																							
14	400																																							
A7:	9,70																																							
A8:	12,43																																							
Измеренные значения относительного удлинения, %:																																								
A6:	284,25																																							
A7:	190,41																																							
A8:	217,25																																							
A9:	267,31																																							
A10:	234,35																																							
Усилие при разрыве до и после ускоренного старения по ТУ	<table border="1" style="width: 100%;"> <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	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Измеренные значения условной прочности, МПа:</td> </tr> <tr> <td>A7:</td> <td style="text-align: right;">9,70</td> </tr> <tr> <td>A8:</td> <td style="text-align: right;">12,43</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Измеренные значения удлинения при разрыве, %:</td> </tr> <tr> <td>A6:</td> <td style="text-align: right;">284,25</td> </tr> <tr> <td>A7:</td> <td style="text-align: right;">190,41</td> </tr> <tr> <td>A8:</td> <td style="text-align: right;">217,25</td> </tr> <tr> <td>A9:</td> <td style="text-align: right;">267,31</td> </tr> <tr> <td>A10:</td> <td style="text-align: right;">234,35</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Измеренные значения усилия при разрыве, Н:</td> </tr> <tr> <td>A6:</td> <td style="text-align: right;">4,762</td> </tr> <tr> <td>A7:</td> <td style="text-align: right;">2,327</td> </tr> <tr> <td>A8:</td> <td style="text-align: right;">2,984</td> </tr> <tr> <td>A9:</td> <td style="text-align: right;">4,532</td> </tr> <tr> <td>A10:</td> <td style="text-align: right;">3,925</td> </tr> </table>	Измеренные значения условной прочности, МПа:		A7:	9,70	A8:	12,43	Измеренные значения удлинения при разрыве, %:		A6:	284,25	A7:	190,41	A8:	217,25	A9:	267,31	A10:	234,35	Измеренные значения усилия при разрыве, Н:		A6:	4,762	A7:	2,327	A8:	2,984	A9:	4,532	A10:	3,925
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:																																								
A7:	9,70																																							
A8:	12,43																																							
Измеренные значения удлинения при разрыве, %:																																								
A6:	284,25																																							
A7:	190,41																																							
A8:	217,25																																							
A9:	267,31																																							
A10:	234,35																																							
Измеренные значения усилия при разрыве, Н:																																								
A6:	4,762																																							
A7:	2,327																																							
A8:	2,984																																							
A9:	4,532																																							
A10:	3,925																																							
Наименование	Согласно РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021: «Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые,	Согласно маркировке, на групповой потребительской упаковке:																																						

	<p>нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021»</p>	 <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>
<p>Срок годности</p>	<p>Согласно ТУ 22.19.60-005-03222899-2021 из КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021: «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>Согласно маркировке, на групповой потребительской упаковке:</p>  <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>
<p>Внешний вид упаковки</p>	<p>Согласно КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021:</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.

<p>Внешний вид упаковки</p>		 <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; – 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</p>

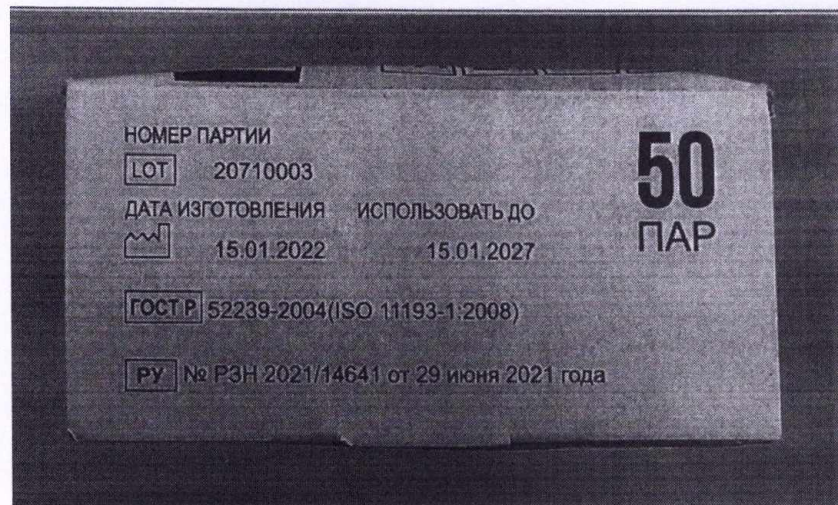
		<p>КРД к РУ № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021 в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия указания размера изделия S (small); – нанесенной дополнительной фразы «Диагностические (смотровые) из нитрильного латекса, нестерильные»; – иного положения логотипа организации-производителя.
<p>Внешний 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 11193-1:2008); – 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; 	<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"> - 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>Габаритные размеры индивидуальной упаковки</p>	<p>Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки с дозатором: (длина x ширина x высота) - (210мм x 120 мм x 58 мм).</p>	<p>Измеренные габаритные размеры потребительской упаковки: 247,5x123,8x61,1 Примечание: данные значения признаны несоответствующими ввиду того, что допуски не заданы производителем</p>

Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид и маркировка групповой упаковки