



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

11.03.2025 № 014 ~ 200/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM, Латексные, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие цвет: натупальный (вид 122630), размер: 7,5», LOT: 203114274SLZA, дата изготовления 2020-09, годен до 2025-08, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.03.2019 № РЗН 2019/8215, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

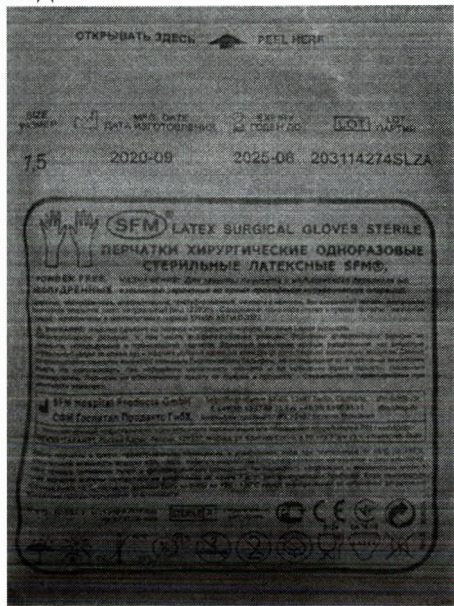
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

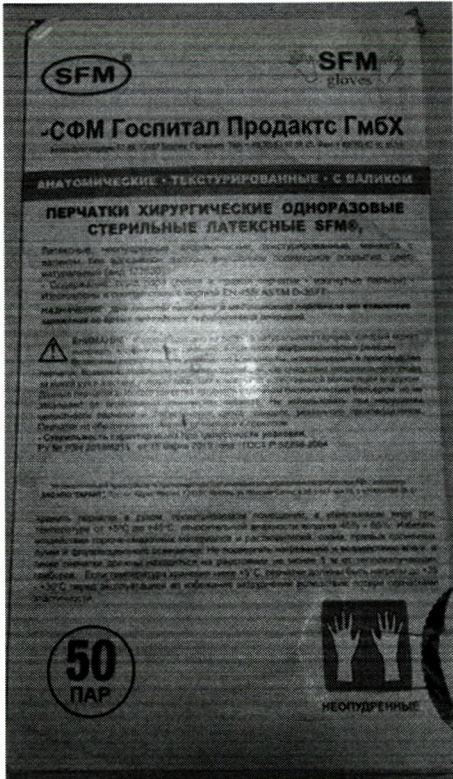
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.03.2025 № 014-200/25.





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 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Толщина (Выписка из технической документации, ГОСТ Р 52238-2004)	Толщина, не менее мм, 0,13- для текстурированных участков	Толщина ладони, мм, 0,12												
Характеристики растяжения (Выписка из технической документации, ГОСТ Р 52238-2004)	Характеристики растяжения, Н, %, не менее: Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее: Латексные – 12,5	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н:</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>12,05</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>11,23</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>11,70</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>12,33</td> </tr> </table>	Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н:		A2	12,05	A3	11,23	A4	11,70	A5	12,33		
	Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н:													
A2	12,05													
A3	11,23													
A4	11,70													
A5	12,33													
Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее: Латексные – 9,5	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н:</td> </tr> <tr> <td>A8</td> <td>9,28</td> </tr> <tr> <td>A10</td> <td>9,35</td> </tr> </table>	Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н:		A8	9,28	A10	9,35							
Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н:														
A8	9,28													
A10	9,35													
Габариты упаковки	Форма и габариты упаковки (бумага или полиэтилен) Первичная, см, 20x12x1 (±0,05)	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Габариты первичной упаковки, см:</td> </tr> <tr> <td>A1</td> <td>19,5x21,0x0,01</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>19,4x21,0x0,02</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>19,5x20,9x0,01</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>19,5x21,0x0,01</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>19,6x21,0x0,01</td> </tr> </table>	Габариты первичной упаковки, см:		A1	19,5x21,0x0,01	A2	19,4x21,0x0,02	A3	19,5x20,9x0,01	A4	19,5x21,0x0,01	A5	19,6x21,0x0,01
	Габариты первичной упаковки, см:													
A1	19,5x21,0x0,01													
A2	19,4x21,0x0,02													
A3	19,5x20,9x0,01													
A4	19,5x21,0x0,01													
A5	19,6x21,0x0,01													
Вторичная, см, 22x15x2 (±0,05)	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Габариты вторичной упаковки, см:</td> </tr> <tr> <td>A1</td> <td>13,1x15,7x0,6</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>13,1x15,3x0,6</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>13,0x15,4x0,6</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>13,1x15,4x0,6</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>13,0x15,5x0,6</td> </tr> </table>	Габариты вторичной упаковки, см:		A1	13,1x15,7x0,6	A2	13,1x15,3x0,6	A3	13,0x15,4x0,6	A4	13,1x15,4x0,6	A5	13,0x15,5x0,6	
Габариты вторичной упаковки, см:														
A1	13,1x15,7x0,6													
A2	13,1x15,3x0,6													
A3	13,0x15,4x0,6													
A4	13,1x15,4x0,6													
A5	13,0x15,5x0,6													

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
	Транспортная, см 25x40x80 (±0,05)	Габариты транспортной упаковки, см: 24,0x13,1x13,0												
Ширина сварного шва (упаковка)	Ширина сварного шва от 8 мм до 20 мм	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ширина сварного шва, мм:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Ширина сварного шва, мм:		A1	5	A2	5	A3	5	A4	5	A5	5
Ширина сварного шва, мм:														
A1	5													
A2	5													
A3	5													
A4	5													
A5	5													
Маркировка	<p><b>Макет маркировки вторичной упаковки</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. наименование изделия;</li> <li>2. торговая марка изготовителя;</li> <li>3. логотип изготовителя;</li> <li>4. использованный материал;</li> <li>5. анатомические;</li> <li>6. текстурированные или гладкие;</li> <li>7. опудренные или неопудренные;</li> <li>8. хирургические;</li> <li>9. манжета с валиком или без валика;</li> <li>10. с адгезивной полосой или без адгезивной полосы;</li> <li>11. хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие;</li> <li>12. содержание: ПАРА (2 перчатки) или 2 ПАРЫ (4 перчатки)</li> <li>13. размер внутренних перчаток;</li> <li>14. размер внешних перчаток;</li> <li>15. наименование, адрес и телефон изготовителя;</li> <li>16. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул);</li> <li>17. штрих-код;</li> <li>18. условия хранения и воздействие климатических факторов;</li> <li>19. номер партии;</li> <li>20. дата изготовления;</li> <li>21. срок годности;</li> <li>22. номер Регистрационного Удостоверения;</li> <li>23. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя;</li> </ol>	<p>Требование не выполнено. Идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул) отсутствует.</p> <p>Требование не выполнено. Штрих-код отсутствует на маркировке вторичной упаковки.</p> <p>Требование не выполнено. Имеются различия маркировки изделия:</p> 												

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>24. стерильность гарантирована при целостности упаковки</p> <p>25. изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию</p> <p>26. Перед использованием необходимо стерильно удалить опудривающее вещество (для опудренных)</p> <p>27. количество шт. / пар.</p> <div data-bbox="491 741 1018 1104"> <p><b>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®</b>  <i>Опудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной нозосой, цвет коричневый</i>  <b>размер 5,0</b></p> <p>АНАТОМИЧЕСКИЕ. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.  Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Парам, использованным для опудривания, необходимо стерильно удалить опудривающее вещество.  РУ № ..... 01 .....  «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)  Адрес: Segefließerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)  Тел.: +49-30-636-78-825  Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»  Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1  Тел.: +7-495-789-38-01</p> </div> <div data-bbox="491 1149 1018 1512"> <p><b>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®</b>  <i>Неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной нозосы, хлоропрония двойная, цвет желтый</i>  <b>размер 7,5</b></p> <p>АНАТОМИЧЕСКИЕ. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.  Стерильность гарантирована при целостности упаковки.  РУ № ..... 01 .....  «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)  Адрес: Segefließerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)  Тел.: +49-30-636-78-825  Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»  Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1  Тел.: +7-495-789-38-01</p> </div> <div data-bbox="491 1585 1018 1937"> <p><b>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®</b>  <i>Внутренняя перчатка - неопудренная, текстурированная, манжета с валиком, с адгезивной нозосой, цвет желтый размер 6,5</i>  <i>Внешняя перчатка - неопудренная, текстурированная, манжета с валиком, с адгезивной нозосой, цвет натуральный размер 6,0</i></p> <p>АНАТОМИЧЕСКИЕ. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.  Стерильность гарантирована при целостности упаковки.  РУ № ..... 01 .....  «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)  Адрес: Segefließerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)  Тел.: +49-30-636-78-825  Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»  Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1</p> </div>	

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p><b>Макет маркировки транспортной упаковки</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. наименование изделия;</li> <li>2. торговая марка изготовителя;</li> <li>3. логотип изготовителя;</li> <li>4. использованный материал;</li> <li>5. анатомические;</li> <li>6. текстурированные или гладкие;</li> <li>7. опудренные или неопудренные;</li> <li>8. хирургические;</li> <li>9. манжета с валиком или без валика;</li> <li>10. с адгезивной полосой или без адгезивной полосы;</li> <li>11. хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие;</li> <li>12. содержание: ПАРА (2 перчатки) или 2 ПАРЫ (4 перчатки)</li> <li>13. размер внутренних перчаток;</li> <li>14. размер внешних перчаток;</li> <li>15. наименование, адрес и телефон изготовителя;</li> <li>16. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул);</li> <li>17. штрих-код;</li> <li>18. условия хранения и воздействие климатических факторов;</li> <li>19. номер партии;</li> <li>20. дата изготовления;</li> <li>21. срок годности;</li> <li>22. номер Регистрационного Удостоверения;</li> <li>23. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя;</li> <li>24. стерильность гарантирована при целостности упаковки</li> <li>25. изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию</li> <li>26. Перед использованием необходимо стерильно удалить опудривающее вещество (для опудренных)</li> <li>27. Количество шт./ пар в картонной (транспортной) коробке.</li> </ol>	<p>Требование не выполнено. Идентификационный номер по каталогу производителя (артикул) отсутствует.</p> <p>Требование не выполнено. Имеются различия маркировки изделия:</p> 

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<div data-bbox="491 338 1018 734">  <p><i>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFМ®</i></p> <p><i>Однурные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной лентой, цвет коричневый</i></p> <p><b>размер 5,0</b></p> <p><b>АНАТОМИЧЕСКИЕ.</b> Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Перед использованием необходимо стерильно удалить защитное вещество. РУ № ..... от .....</p> <p>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFМ Hospital Products GmbH) Адрес: Segeflügelstraße 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-638-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1 Тел.: +7-495-788-38-01</p> <p><b>количество в коробке - 50 пар</b></p>  <p>014889877713925(17)15458</p> </div> <div data-bbox="491 779 1018 1176">  <p><i>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFМ®</i></p> <p><i>Внустранные перчатки - текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной лентой, цвет зеленый размер 6,5</i></p> <p><i>Внешние перчатки - текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной лентой, цвет натуральный размер 6,0</i></p> <p><b>АНАТОМИЧЕСКИЕ.</b> Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. РУ № ..... от .....</p> <p>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFМ Hospital Products GmbH) Адрес: Segeflügelstraße 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-638-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1</p> <p><b>количество в коробке - 50 пар</b></p>  <p>014889877713925(17)15458</p> </div>	