



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

20.03.2025 № 014-237/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2622537

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®», вариант исполнения: «Латексные, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный (вид 122630)», партия: РС0084, дата производства 2021-02, использовать до 2026-01, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 15.03.2019 № РЗН 2019/8215 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного Медицинского изделия 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 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 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																					
<p>Масса</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td>неопудренные 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0</td> <td>опудренные 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0</td> </tr> <tr> <td>Масса, г*</td> <td>8,0 ±3 г</td> <td>17,0 ±5 г</td> </tr> </table> <p>Масса, г, 8,0±3</p>		неопудренные 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	опудренные 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	Масса, г*	8,0 ±3 г	17,0 ±5 г	<p>Предоставлены образцы неопудренных перчаток</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">Масса, г</th> </tr> <tr> <td>A1</td> <td>11,6</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>11,7</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>11,4</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>11,5</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>11,6</td> </tr> </table>	Масса, г		A1	11,6	A2	11,7	A3	11,4	A4	11,5	A5	11,6																																			
	неопудренные 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	опудренные 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0																																																					
Масса, г*	8,0 ±3 г	17,0 ±5 г																																																					
Масса, г																																																							
A1	11,6																																																						
A2	11,7																																																						
A3	11,4																																																						
A4	11,5																																																						
A5	11,6																																																						
<p>Характеристики растяжения</p>	<p>Характеристики растяжения, Н, %, не менее:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">Характеристики растяжения, Н, %, не менее</th> <th>Латексные</th> </tr> <tr> <td>1. Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td></td> <td>12,5</td> </tr> <tr> <td>2. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td></td> <td>700</td> </tr> <tr> <td>3. Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td></td> <td>9,5</td> </tr> <tr> <td>4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td></td> <td>550</td> </tr> </table> <p>1. Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее: Латексные – 12,5</p>	Характеристики растяжения, Н, %, не менее		Латексные	1. Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее		12,5	2. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее		700	3. Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее		9,5	4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее		550	<p>Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>A7</td> <td>12,4</td> </tr> <tr> <td>A8</td> <td>12,1</td> </tr> <tr> <td>A9</td> <td>12,2</td> </tr> </table>	A7	12,4	A8	12,1	A9	12,2																																
Характеристики растяжения, Н, %, не менее		Латексные																																																					
1. Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее		12,5																																																					
2. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее		700																																																					
3. Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее		9,5																																																					
4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее		550																																																					
A7	12,4																																																						
A8	12,1																																																						
A9	12,2																																																						
<p>Габариты упаковки</p>	<p>Форма и габариты упаковки (бумага или полиэтилен)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="3">Габариты</th> </tr> <tr> <td>Упаковка</td> <td>шт.</td> <td>Габариты, см ± 0,05 см</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Первичная</td> <td>1</td> <td>15x10x1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>20x12x1</td> </tr> </table> <p>Первичная, см, 20x12x1 (±0,05)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="3">Габариты</th> </tr> <tr> <td>Упаковка</td> <td>шт.</td> <td>Габариты, см ± 0,05 см</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Первичная</td> <td>1</td> <td>15x10x1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>20x12x1</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>15x22x2</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>20x30x4</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>25x30x5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Вторичная</td> <td>1</td> <td>17x12x2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>22x15x2</td> </tr> </table> <p>Вторичная, см, 22x15x2 (±0,05)</p>	Габариты			Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см	Первичная	1	15x10x1	2	20x12x1	Габариты			Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см	Первичная	1	15x10x1	2	20x12x1	4	15x22x2	8	20x30x4	10	25x30x5	Вторичная	1	17x12x2	2	22x15x2	<p>Габаритные размеры первичной упаковки (2 шт.), см</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>A1</td> <td>18,7 x 9,6 x 0,7</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>19,0 x 9,7 x 0,6</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>19,3 x 9,7 x 0,6</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>19,0 x 9,7 x 0,6</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>18,9 x 9,6 x 0,6</td> </tr> </table> <p>Габаритные размеры вторичной упаковки (2 шт.), см</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>A1</td> <td>23,6 x 13,0 x 0,5</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>23,8 x 13,2 x 0,4</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>23,5 x 13,4 x 0,4</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>23,5 x 13,1 x 0,5</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>23,6 x 13,2 x 0,4</td> </tr> </table>	A1	18,7 x 9,6 x 0,7	A2	19,0 x 9,7 x 0,6	A3	19,3 x 9,7 x 0,6	A4	19,0 x 9,7 x 0,6	A5	18,9 x 9,6 x 0,6	A1	23,6 x 13,0 x 0,5	A2	23,8 x 13,2 x 0,4	A3	23,5 x 13,4 x 0,4	A4	23,5 x 13,1 x 0,5	A5	23,6 x 13,2 x 0,4
Габариты																																																							
Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см																																																					
Первичная	1	15x10x1																																																					
	2	20x12x1																																																					
Габариты																																																							
Упаковка	шт.	Габариты, см ± 0,05 см																																																					
Первичная	1	15x10x1																																																					
	2	20x12x1																																																					
	4	15x22x2																																																					
	8	20x30x4																																																					
	10	25x30x5																																																					
Вторичная	1	17x12x2																																																					
	2	22x15x2																																																					
A1	18,7 x 9,6 x 0,7																																																						
A2	19,0 x 9,7 x 0,6																																																						
A3	19,3 x 9,7 x 0,6																																																						
A4	19,0 x 9,7 x 0,6																																																						
A5	18,9 x 9,6 x 0,6																																																						
A1	23,6 x 13,0 x 0,5																																																						
A2	23,8 x 13,2 x 0,4																																																						
A3	23,5 x 13,4 x 0,4																																																						
A4	23,5 x 13,1 x 0,5																																																						
A5	23,6 x 13,2 x 0,4																																																						


Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																										
	<table border="1" data-bbox="459 331 938 591"> <tr><td>Транспортная</td><td>1</td><td>17x12x4</td></tr> <tr><td></td><td>2</td><td>22x15x4</td></tr> <tr><td></td><td>4</td><td>17x24x4</td></tr> <tr><td></td><td>6</td><td>25x40x12</td></tr> <tr><td></td><td>8</td><td>25x40x16</td></tr> <tr><td></td><td>10</td><td>25x40x20</td></tr> <tr><td></td><td>12</td><td>25x40x20</td></tr> <tr><td></td><td>18</td><td>25x40x20</td></tr> <tr><td></td><td>20</td><td>25x40x36</td></tr> <tr><td></td><td>30</td><td>25x40x60</td></tr> <tr><td></td><td>40</td><td>25x40x60</td></tr> <tr><td></td><td>50</td><td>25x40x80</td></tr> <tr><td></td><td>100</td><td>25x40x85</td></tr> </table> <p>Транспортная, см 25x40x80 (±0,05)</p>	Транспортная	1	17x12x4		2	22x15x4		4	17x24x4		6	25x40x12		8	25x40x16		10	25x40x20		12	25x40x20		18	25x40x20		20	25x40x36		30	25x40x60		40	25x40x60		50	25x40x80		100	25x40x85	<table border="1" data-bbox="1082 331 1525 569"> <tr><td>Габаритные размеры транспортной упаковки (50 шт.), см:</td></tr> <tr><td>20,0 x 13,0 x 23,2</td></tr> <tr><td>23,0 x 13,2 x 22,9</td></tr> </table>	Габаритные размеры транспортной упаковки (50 шт.), см:	20,0 x 13,0 x 23,2	23,0 x 13,2 x 22,9
Транспортная	1	17x12x4																																										
	2	22x15x4																																										
	4	17x24x4																																										
	6	25x40x12																																										
	8	25x40x16																																										
	10	25x40x20																																										
	12	25x40x20																																										
	18	25x40x20																																										
	20	25x40x36																																										
	30	25x40x60																																										
	40	25x40x60																																										
	50	25x40x80																																										
	100	25x40x85																																										
Габаритные размеры транспортной упаковки (50 шт.), см:																																												
20,0 x 13,0 x 23,2																																												
23,0 x 13,2 x 22,9																																												
Ширина сварного шва (упаковка)	Ширина сварного шва от 8 мм до 20 мм	<table border="1" data-bbox="1082 671 1525 879"> <tr><td colspan="2">Ширина сварного шва, мм:</td></tr> <tr><td>A1</td><td>4; 4</td></tr> <tr><td>A2</td><td>4; 4</td></tr> <tr><td>A3</td><td>4; 4</td></tr> <tr><td>A4</td><td>4; 4</td></tr> <tr><td>A5</td><td>3; 4</td></tr> </table>	Ширина сварного шва, мм:		A1	4; 4	A2	4; 4	A3	4; 4	A4	4; 4	A5	3; 4																														
Ширина сварного шва, мм:																																												
A1	4; 4																																											
A2	4; 4																																											
A3	4; 4																																											
A4	4; 4																																											
A5	3; 4																																											
Толщина полиэтилена (упаковка)	Полиэтилен Толщина - от 0,1 мм до 5 мм	<table border="1" data-bbox="1082 938 1525 1181"> <tr><td colspan="2">Толщина упаковочного материала (полиэтилен), мм:</td></tr> <tr><td>A1</td><td>0,05</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,05</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,05</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,06</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,06</td></tr> </table>	Толщина упаковочного материала (полиэтилен), мм:		A1	0,05	A2	0,05	A3	0,05	A4	0,06	A5	0,06																														
Толщина упаковочного материала (полиэтилен), мм:																																												
A1	0,05																																											
A2	0,05																																											
A3	0,05																																											
A4	0,06																																											
A5	0,06																																											
Маркировка	<p>Макет маркировки вторичной упаковки</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. наименование изделия; 2. торговая марка изготовителя; 3. логотип изготовителя; 4. использованный материал; 5. анатомические; 6. текстурированные или гладкие; 7. опудренные или неопудренные; 8. хирургические; 9. манжета с валиком или без валика; 10. с адгезивной полосой или без адгезивной полосы; 11. хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие; 12. содержание: ПАРА (2 перчатки) или 2 ПАРЫ (4 перчатки) 13. размер внутренних перчаток; 14. размер внешних перчаток; 15. наименование, адрес и телефон изготовителя; 16. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул); 17. штрих-код; 18. условия хранения и воздействие климатических факторов; 19. номер партии; 	<p>Требование не выполнено. Идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул) отсутствует на маркировке вторичной упаковки.</p> <p>Требование не выполнено. Имеются различия маркировки изделия:</p>																																										

<p>Сравниваемые сведения/ параметры</p>	<p align="center">Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)</p>	<p align="center">Образцы выявленного медицинского изделия</p>
--	--	---

- 20. дата изготовления;
- 21. срок годности;
- 22. номер Регистрационного Удостоверения;
- 23. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя;
- 24. стерильность гарантирована при целостности упаковки
- 25. изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию
- 26. Перед использованием необходимо стерильно удалить опудривающее вещество (для опудренных)
- 27. количество шт. / пар.



*Перчатки хирургические
одноразовые стерильные
латексные SFM®
Опудренные, текстурированные, манжета с валиком, с
адгезивной полосой, цвет коричневый
размер 5,0*



1 пара

Артикул:


Лот:


Партия:

АНАТОМИЧЕСКИЕ. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Перед использованием необходимо стерильно удалить опудривающее вещество.


PV № 02

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)
Адрес: Segelfriedendamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)
Тел.: +49-30-639-78-825
Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»
Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1
Тел.: +7-495-789-38-01





*Перчатки хирургические
одноразовые стерильные
латексные SFM®
Неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной
полосы, хлоринация двойная, цвет желтый
размер 7,5*



1 пара

Артикул:


Лот:

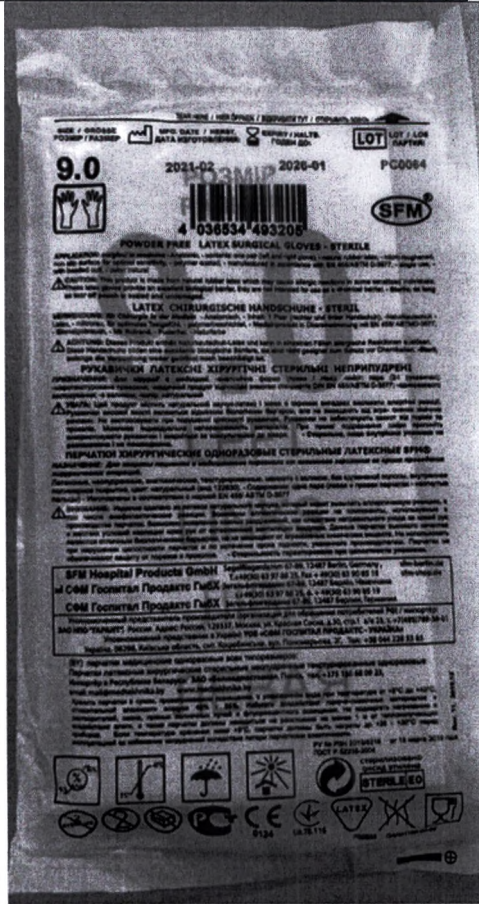
Партия:


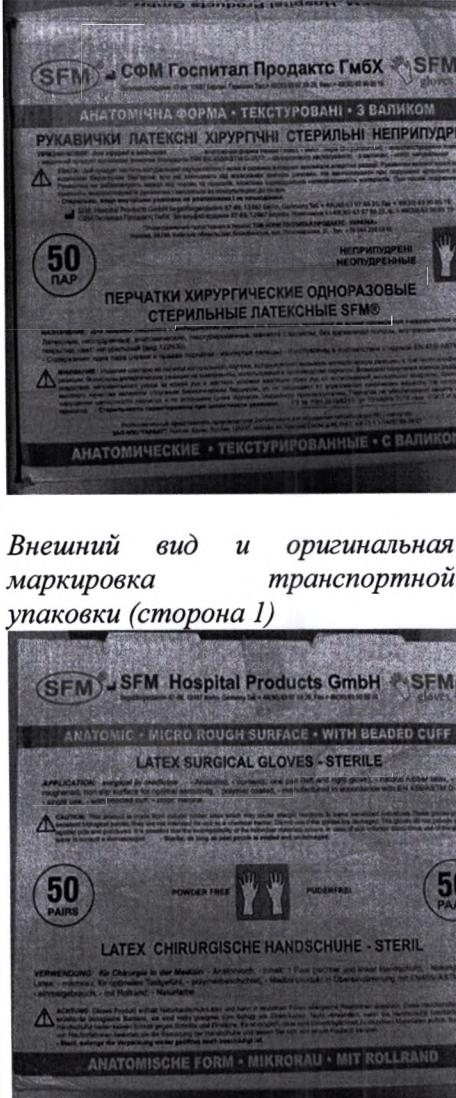
АНАТОМИЧЕСКИЕ. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию. Стерильность гарантирована при целостности упаковки.

PV № 02

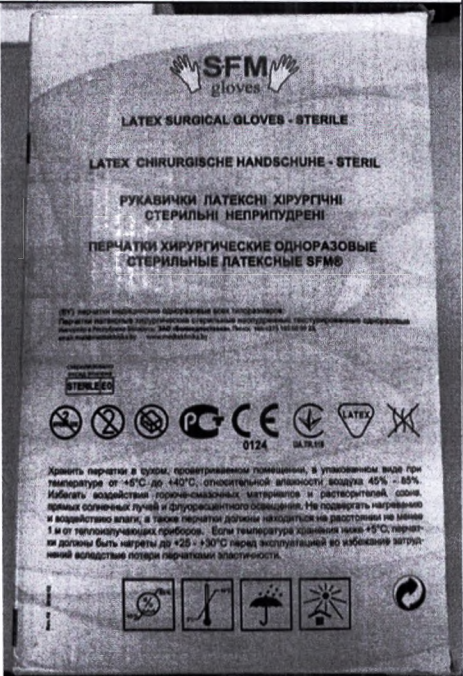

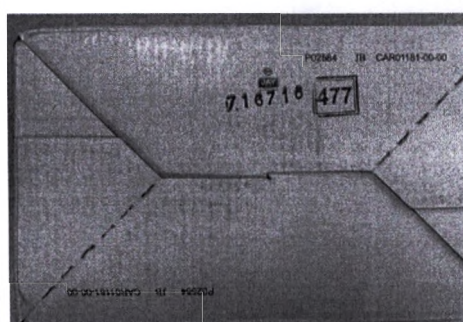
«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)
Адрес: Segelfriedendamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)
Тел.: +49-30-639-78-825
Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»
Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1
Тел.: +7-495-789-38-01





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>Макет маркировки транспортной упаковки</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. наименование изделия; 2. торговая марка изготовителя; 3. логотип изготовителя; 4. использованный материал; 5. анатомические; 6. текстурированные или гладкие; 7. опудренные или неопудренные; 8. хирургические; 9. манжета с валиком или без валика; 10. с адгезивной полосой или без адгезивной полосы; 11. хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие; 12. содержание: ПАРА (2 перчатки) или 2 ПАРЫ (4 перчатки) 13. размер внутренних перчаток; 14. размер внешних перчаток; 15. наименование, адрес и телефон изготовителя; 16. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул); 17. штрих-код; 18. условия хранения и воздействие климатических факторов; 19. номер партии; 20. дата изготовления; 21. срок годности; 22. номер Регистрационного Удостоверения; 23. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя; 24. стерильность гарантирована при целостности упаковки 25. изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию 26. Перед использованием необходимо стерильно удалить опудривающее вещество (для опудренных) 	<p>Требование не выполнено. Идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул) отсутствует.</p> <p>Требование не выполнено. Имеются различия маркировки изделия:</p>  <p>Внешний вид и оригинальная маркировка транспортной упаковки (сторона 1)</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>27. Количество шт./ пар в картонной (транспортной) коробке.</p> <div data-bbox="459 438 1038 881"> <p>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM® Опудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, цвет коричневый размер 5,0</p> <p>АНАТОМИЧЕСКИЕ. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Перед использованием необходимо стерильно удалить опудривающее вещество. РУ № от</p> <p>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH) Адрес: Segelfliegerdamm 67-69, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-639-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1 Тел.: +7-495-789-38-01</p> <p>Количество в коробке - 50 пар</p> </div> <div data-bbox="459 925 1038 1354"> <p>Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM® Внутренние перчатки - неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, цвет зеленый размер 6,5 Внешние перчатки - неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, цвет натуральный размер 6,0</p> <p>АНАТОМИЧЕСКИЕ. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. РУ № от</p> <p>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH) Адрес: Segelfliegerdamm 67-69, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-639-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1</p> <p>Количество в коробке - 50 пар.</p> </div>	<p>Внешний вид и оригинальная маркировка транспортной упаковки (сторона 2)</p> <table border="1" data-bbox="1114 821 1485 1058"> <tr> <td>SIZE / GRÖSSE POZMIP / PAZMEP</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>LOT / LOS КОД ПАРТИИ ПАРТИИ</td> <td>PC0084</td> </tr> <tr> <td>MFG. DATE / HERST. ДАТА ВЫГОТОВЛЕНИЯ ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ</td> <td>2021-02</td> </tr> <tr> <td>EXPIRY / HALTB. ПРИДАТН ДО ГОДЕН ДО</td> <td>2026-01</td> </tr> </table> <p>Push in to dispense! Zur Entnahme hier eindrücken! Продвинуть для доступа до рукавички! Продвинуть для доступа к перчаткам!</p>	SIZE / GRÖSSE POZMIP / PAZMEP	9.0	LOT / LOS КОД ПАРТИИ ПАРТИИ	PC0084	MFG. DATE / HERST. ДАТА ВЫГОТОВЛЕНИЯ ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	2021-02	EXPIRY / HALTB. ПРИДАТН ДО ГОДЕН ДО	2026-01
SIZE / GRÖSSE POZMIP / PAZMEP	9.0									
LOT / LOS КОД ПАРТИИ ПАРТИИ	PC0084									
MFG. DATE / HERST. ДАТА ВЫГОТОВЛЕНИЯ ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	2021-02									
EXPIRY / HALTB. ПРИДАТН ДО ГОДЕН ДО	2026-01									
		<p>Внешний вид и оригинальная маркировка транспортной упаковки (сторона 3)</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><i>Внешний вид и оригинальная маркировка транспортной упаковки (сторона 4)</i></p>  <p><i>Внешний вид и оригинальная маркировка транспортной упаковки (сторона 5)</i></p>  <p><i>Внешний вид и оригинальная маркировка транспортной упаковки (сторона 6)</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Отклонение по толщине (ГОСТ Р ISO 11607-2011)	<p>Требования приемлемости</p> <p>Упаковочные материалы общего применения, например оберточные материалы (бумага, полимерная пленка или нетканый материал из полиэтилена высокой плотности (HDPF), должны соответствовать следующим требованиям:</p> <p>е) удельные или минимальные физические характеристики (прочность на растяжение, отклонение по толщине, сопротивление разрыву, воздухопроницаемость и прочность на продавливание) должны соответствовать требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации;</p>	<p>Требование не выполняется в части толщины упаковочного материала «полиэтилен», заданной в Выписке из технической документации, где указано: «Полиэтилен Толщина - от 0,1 мм до 5 мм».</p> <p>По результатам испытаний полученные значения указаны в таблице</p> <table border="1" data-bbox="1082 638 1528 890"> <thead> <tr> <th>Толщина</th> <th>упаковочного материала (полиэтилен), мм:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>0,05</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>0,05</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>0,05</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>0,06</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>0,06</td> </tr> </tbody> </table>	Толщина	упаковочного материала (полиэтилен), мм:	A1	0,05	A2	0,05	A3	0,05	A4	0,06	A5	0,06
Толщина	упаковочного материала (полиэтилен), мм:													
A1	0,05													
A2	0,05													
A3	0,05													
A4	0,06													
A5	0,06													