



2572398

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

28.08.2023 № Отс-730/23

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

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, размер L», партия: L20210001, дата производства: 01.07.2021, использовать до: 01.07.2024, производства: ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 на 1 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 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																														
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н	<p>Таблица 3 - Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Характеристика</th> <th style="width: 30%;">Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td style="text-align: center;">14</td> </tr> <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 до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500	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>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 7,0: Образцы МИ 1.1: A2 – 5,776; A3 – 5,944; A4 – 5,908; A5 – 6,680; Образцы МИ 1.2: B2 – 6,815; B4 – 6,944;</p>																
Характеристика	Значение																															
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0																															
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500																															
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																															
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н		<p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 7,0: Образцы МИ 1.1: A1 – 6,124; A3 – 6,380; A4 – 5,900; A5 – 6,195; Образцы МИ 1.2: B1 – 6,829; B2 – 5,974; B3 – 5,276; B4 – 6,121; B5 – 6,439.</p>																														
Длина	<p>Таблица 2 - Размеры перчаток и толщины их стенок</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Код размера</th> <th style="width: 15%;">Номинальный размер</th> <th style="width: 15%;">Ширина w (рисунок 2), мм</th> <th style="width: 15%;">Длина l (рисунок 2), мм, не менее</th> <th style="width: 45%;">Толщина, не менее, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 и ниже</td> <td>Сверхмалые (X-S)</td> <td>≤ 80</td> <td>220</td> <td rowspan="6" style="vertical-align: middle;">- пальцы 0,05 - ладони 0,05</td> </tr> <tr> <td>6,5</td> <td rowspan="3">Малый (S)</td> <td>80 ± 5</td> <td>220</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>85 ± 5</td> <td rowspan="2">230</td> </tr> <tr> <td>7,5</td> <td>95 ± 5</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td rowspan="2">Большой (L)</td> <td>100 ± 5</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>8,5</td> <td>110 ± 5</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>9 и выше</td> <td>Сверхбольшие (X-L)</td> <td>≥ 110</td> <td>230</td> </tr> </tbody> </table>	Код размера	Номинальный размер	Ширина w (рисунок 2), мм	Длина l (рисунок 2), мм, не менее	Толщина, не менее, мм	6 и ниже	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	- пальцы 0,05 - ладони 0,05	6,5	Малый (S)	80 ± 5	220	7	85 ± 5	230	7,5	95 ± 5	8	Большой (L)	100 ± 5	230	8,5	110 ± 5	230	9 и выше	Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230	<p>Длина, мм: Образцы МИ 1.1: A1 – 205; A2 – 220; A3 – 229; A5 – 197; Образцы МИ 1.2: B3 – 195; B4 – 226;</p>
Код размера	Номинальный размер	Ширина w (рисунок 2), мм	Длина l (рисунок 2), мм, не менее	Толщина, не менее, мм																												
6 и ниже	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	- пальцы 0,05 - ладони 0,05																												
6,5	Малый (S)	80 ± 5	220																													
7		85 ± 5	230																													
7,5		95 ± 5																														
8	Большой (L)	100 ± 5	230																													
8,5		110 ± 5	230																													
9 и выше	Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230																													
Маркировка	<p>Требования ГОСТ Р 52239-2004 Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт</p>	<p>Образцы МИ 1.1, МИ 1.2 и МИ2: Стандарт не указан</p>																														
Изменение рН вытяжек, ед. рН	<p>Допустимое значение: ±1,00</p>	<p>МИ2: 1,25</p>																														

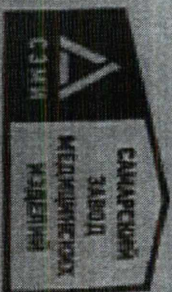
Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер: L,
 ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Групповая упаковка образцов МИ 1.1:



8 (800) 40-5050
 По всем вопросам обращайтесь по адресу: Россия,
 445014, Самарская область, г.Самара, микрорайон
 "Самарский", ул.Самарская, 100
 info@santaru.ru
 8 (8482) 70-60-43

L 50
 LARGE ПАП



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УХОДУ

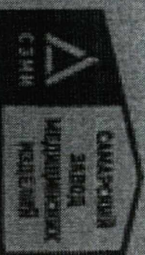
Данная инструкция содержит описание принципов
 эксплуатации и требования к качеству сырья и
 комплектующих изделий.

Настоящая инструкция содержит сведения, которые
 необходимы для безопасной эксплуатации изделия.
 Внимательно прочтите инструкцию перед началом
 работы с изделием. Данная инструкция содержит
 сведения, которые необходимы для безопасной
 эксплуатации изделия. Внимательно прочтите
 инструкцию перед началом работы с изделием.
 Данная инструкция содержит сведения, которые
 необходимы для безопасной эксплуатации изделия.

Если вы обнаружили повреждение упаковки, изделие
 не следует использовать. Если вы обнаружили
 повреждение изделия, немедленно сообщите
 производителю.

ВНИМАНИЕ!
 Не используйте изделие в качестве
 средства для хранения жидкостей.

Данное изделие предназначено для использования
 в качестве средства для хранения жидкостей.
 Не используйте изделие в качестве средства
 для хранения жидкостей. Данное изделие
 предназначено для использования в качестве
 средства для хранения жидкостей.



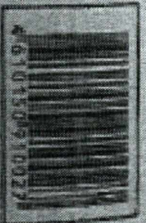
НОМЕР ПАРТИИ
 LOT 123456789

ДАТА ИСПОЛНЕНИЯ
 01072021

ИСПОЛНИТЕЛЬ ДПО
 01072021

TY 22.19.60.005-0322899-2021

PV QT 25042021 NMF341 2021/1241



L 50
 LARGE ПАП



ПЕРЧАТКИ



L 50
 LARGE ПАП

ООО «СЭММ»

ул. Ленинградская, 100/100 «СЭММ», Россия,
443001, Самарская область, городо́й округ, Тольятти,
перекресток ДЗД ПРП, 3-я магистраль, здание 8

info@semm.ru
8 (8482) 70-40-43

L 50
LARGE
ПАР

САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
МОДЕЛИЙ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЗОВАНИЮ И УХОДУ

Перед применением перчаток следует прочитать инструкцию и убедиться, что вы понимаете ее содержание и требования к применению.

Перчатки имеют длительный срок хранения и могут использоваться повторно на протяжении всего срока годности. Для этого необходимо соблюдать следующие условия: хранить перчатки в чистой упаковке, избегать контакта с жидкостями, избегать контакта с острыми предметами, избегать контакта с агрессивными веществами, избегать контакта с открытым огнем, избегать контакта с другими материалами.

Снять перчатки с правой руки, вывернув наизнанку, чтобы не допустить контакта с поверхностью перчаток, выходящей наружу. Не выжимайте перчатки.

ВОЗМОЖНЫЕ ВОЗРАЖЕНИЯ ПРОТЯЖИВАЮТ СРОК ГОДА

Срок годности перчаток зависит от условий хранения и использования. Срок годности перчаток составляет 12 месяцев со дня изготовления. Срок годности перчаток не распространяется на перчатки, которые были использованы в соответствии с инструкцией по применению.

САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
МОДЕЛИЙ



НОМЕР ПАРТИИ

LOT L 20210181

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

MM DD,YY 03,01,2021

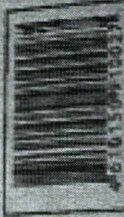
ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

03.01.2026

TY 22-19-00-005-03222699-2021

PY

0120260201_2212631101623



L 50
LARGE
ПАР



ПЕРЧАТКИ

L 50
LARGE
ПАР