



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2572481

**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

29.08.2023 № 014-736/23

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, нестерильные, одноразовые, неанатомические, размер S», партия: S20210003, дата производства: 14.07.2021, использовать до: 14.07.2024, 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

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.08.2023 № ОИ-736/23.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

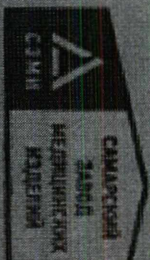
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н	<p>Таблица 3 – Характеристики растяжения 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="text-align: center;">Характеристика</th> <th style="text-align: center;">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:                      A1 – <u>4,151</u>; A2 – <u>5,267</u>;                      A3 – <u>4,988</u>; A4 – <u>5,561</u>;                      A5 – <u>4,965</u></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:                      A1 – <u>4,551</u>; A2 – <u>4,113</u>;                      A3 – <u>5,276</u>; A4 – <u>5,354</u>;                      A5 – <u>4,402</u></p>														
Маркировка	Требования ГОСТ Р 52239-2004 Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт	Стандарт не указан														
Изменение рН вытяжек, ед. рН	Допустимое значение: ±1,00	2,12														
Ультрафиолетовое поглощение	Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП	0,308 при 281 нм														

Групповая упаковка образцов МИ 1:



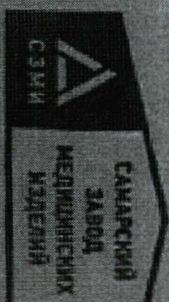
ИСТИННОСТЬ ИЛИ НЕИСТИННОСТЬ В ЖИЗНИ.  
Ваша информация является частью системы безопасности и предназначена для использования в соответствии с политикой безопасности и конфиденциальности.

Если вы хотите узнать больше о том, как мы собираем и используем ваши данные, пожалуйста, обратитесь к нашей Политике конфиденциальности и/или Политике безопасности. Мы стремимся обеспечить безопасность ваших данных и конфиденциальность вашей информации.



ад ООО «СЗМИ»  
Иль. адрес: улица промышленная 010 «СЗМИ», Россия,  
443003, Самарская область, подрайон север Тольятти,  
направление 033 БИТ, 4-я линия, улица 8  
info@sazmi.ru  
8 (8462) 70-40-43

S 50  
SMALL TABLET



НОМЕР ПАРТИИ

LOT S2021008

ДАТА ИСТ.ОТВ.ЛЕН.И.И. ИСПОЛ.ЗОВАТЬ ДЮ

14072021



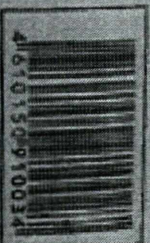
14072024

TV 22.19.80-005-03222899-2021

PY 0129062021

№РЭН 2021/15441

S 50  
SMALL TABLET



ПЕРУЧАТКИ

S 50  
SMALL TABLET

Образцы МИ 1:



