



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

02.12.2024 № 014 ~ 1371 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2614307

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 Нижегородской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет перчаток: синий, размер S, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», партия S20230015, дата изготовления: 17042023, использовать до: 17042026, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «СЗМИ», Россия и регистрационном удостоверении от 11.08.2022 № РЗН 2021/14641.

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 7 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

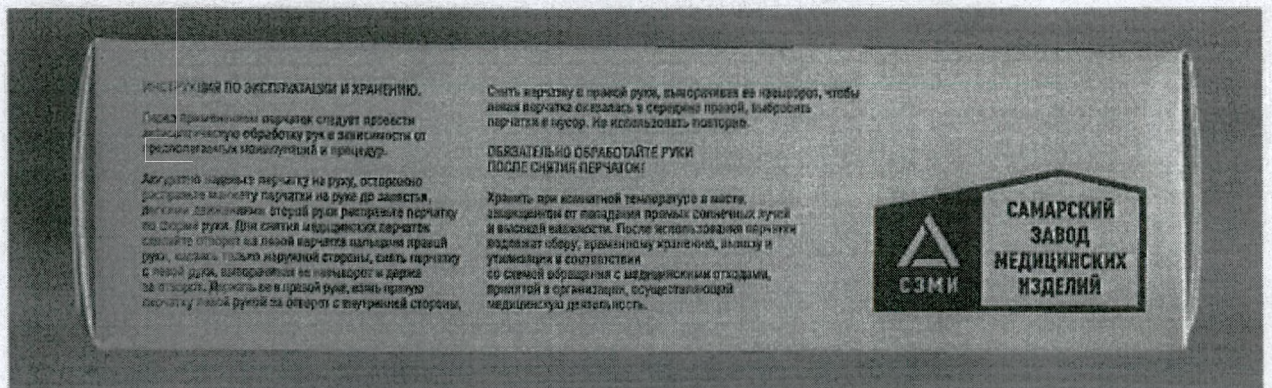
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 11.08.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Физико-механические показатели перчаток ГОСТ 32337-2013	Значения физико-механических показателей перчаток <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">После ускоренного старения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Условная прочность, МПа, не менее</td> <td style="text-align: center;">Относительное удлинение, %, не менее</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> </tbody> </table>	После ускоренного старения		Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	14	400	Измеренные значения относительного удлинения, %: 333,086; 336,756; 278,918; 264,750; 245,084; 273,582; 337,691; 239,145; 276,316; 314,257; 303,251; 328,621; 296,156		
После ускоренного старения										
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее									
14	400									
Физико-механические показатели перчаток по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021	Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения <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 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	Измеренные значения удлинения при разрыве, %: 333,086; 336,756; 278,918; 264,750; 245,084; 273,582; 337,691; 239,145; 276,316; 314,257; 303,251; 328,621; 296,156  Измеренные значения усилия при разрыве, Н: 5,169; 4,530; 3,901; 3,081; 3,628; 3,299; 4,630; 2,958; 3,418; 4,479; 3,832; 5,065; 3,924
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									
Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки с дозатором	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки с дозатором: (длина x ширина x высота) -(210мм x 120 мм x 58 мм).	Измеренные габаритные размеры потребительской упаковки: 205,1x120,1x58,5 Примечание: данные значения признаны несоответствующими ввиду того, что допуски не заданы производителем								

Фотографические изображения образца медицинского изделия



Групповая потребительская упаковка (общий вид)



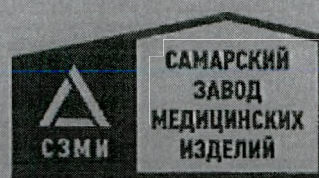
Групповая потребительская упаковка (вид спереди)

ООО «СЗМИ»

Юр. адрес, место производства: ООО «СЗМИ», Россия,  
445043, Самарская область, городской округ Тольятти,  
территория 033 ППТ, 3-я магистраль, здание 8

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

**S** 50  
SMALL ПАР



Групповая потребительская упаковка (вид сзади)

САМАРСКИЙ  
ЗАВОД  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ

Название изделия в соответствии  
с регистрационным удостоверением:

**S** ПЕРЧАТКИ  
SMALL

Перчатки / Медицинские / Диагностические  
Нитриловые / Текстурированные на пальцах  
Неопудренные / Одноразовые / Стерильные  
Неанатомические

50  
ПАР

Групповая потребительская упаковка (вид сверху)

# ПЕРЧАТКИ

Перчатки / Медицинские / Диагностические / Латексные  
 Текстурированные на пальцах / Неопудренные / Одноразовые  
 Стерильные / Неслаткооческие

Перчатки медицинские диагностические (латексные) предназначены для защиты медицинского персонала и пациентов от передачи инфекции, однократного использования при выполнении медицинских исследований, диагностических и хирургических процедур с целью защиты пациента и персонала от воздушных загрязнений, при работе с заразными медицинскими материалами в лечебно-профилактических медицинских учреждениях, в процедурах кабинета, в лабораториях.

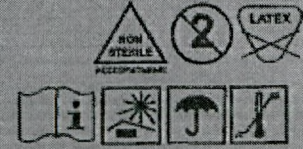
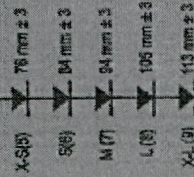


Цвет латекса: белый  
 Состав: натуральный латекс (натурал)

Одноразовые перчатки изготовлены из натурального латекса, усиленного в ладони, предплечьях и запястьях. Перчатки соответствуют требованиям к медицинским изделиям и изделия с латексом класса А. Соответствуют требованиям к медицинским изделиям класса А. Уникальная форма ладони обеспечивает максимальную чувствительность и контроль, доступные в Российской Федерации на момент изготовления.

50  
 ПАР

S  
 SMALL



Групповая потребительская упаковка (вид снизу)



Групповая потребительская упаковка (вид слева)

НОМЕР ПАРТИИ

LOT

S20230015



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ



17 04 2023

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО



17 04 2026

ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Соответствует ГОСТ Р 52239-2004

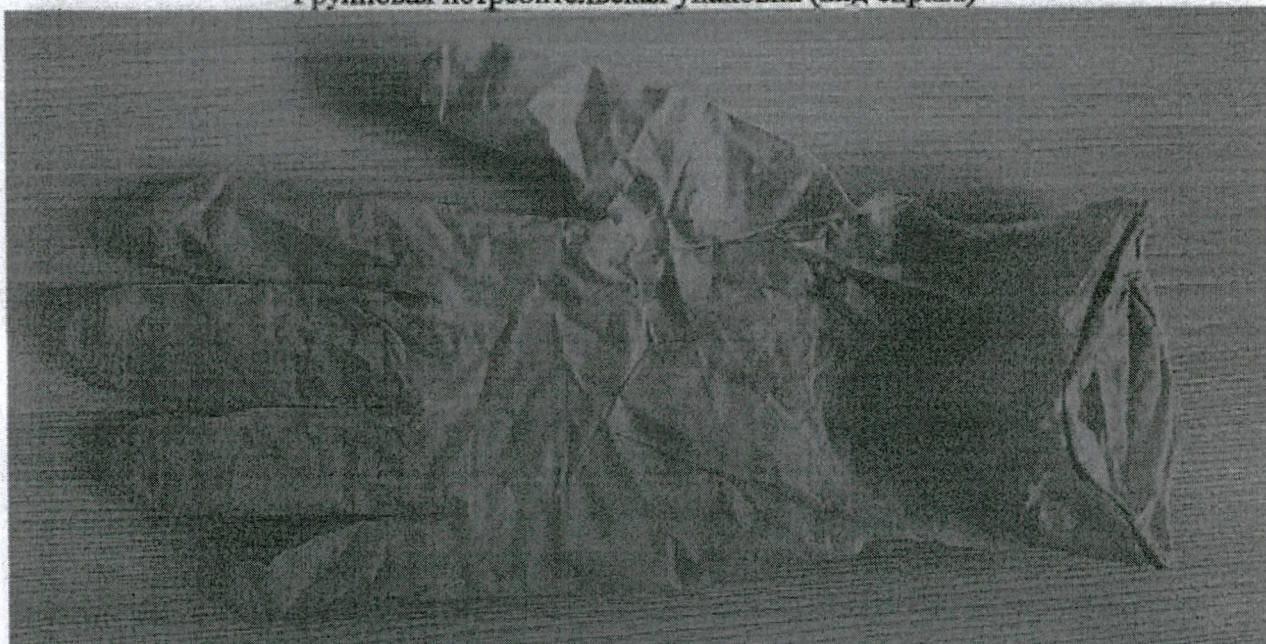
(исключая п. 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7)

ПУ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2021/14641

**S 50**  
SMALL ПАР

Групповая потребительская упаковка (вид справа)



Внешний вид образца

САМАРСКИЙ  
ЗАВОД  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ

Название изделия в соответствии  
с регистрационным удостоверением:

**S ПЕРЧАТКИ**

**SMALL**

Перчатки / Медицинские / Диагностические  
Нитриловые / Текстурированные на пальцах  
Неопудренные / Одноразовые / Нестерильные  
Неанатомические

**50  
ПАР**

#### Маркировка групповой упаковки образца

##### ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ.

Перед применением перчаток следует провести антисептическую обработку рук в зависимости от предлагаемых манипуляций и процедур.

Аккуратно наденьте перчатку на руку, осторожно расправьте манжету перчатки на руке до запястья, легкими движениями второй руки расправьте перчатку по форме руки. Для снятия медицинских перчаток сделайте отворот на левой перчатке пальцами правой руки, касаясь только наружной стороны, снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и держа за отворот. Держать ее в правой руке, взять правую перчатку левой рукой за отворот с внутренней стороны,

снять перчатку с правой руки, выворачивая ее наизнанку, чтобы левая перчатка оказалась в середине правой, выбросить перчатки в мусор. Не использовать повторно.

##### ОБЯЗАТЕЛЬНО ОБРАБОТАЙТЕ РУКИ ПОСЛЕ СНЯТИЯ ПЕРЧАТОК!

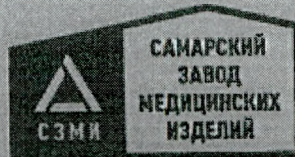
Хранить при комнатной температуре в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и высокой влажности. После использования перчатки подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

#### Маркировка групповой упаковки образца

# ПЕРЧАТКИ

Перчатки / Медицинские / Диагностические / Нитриловые  
Текстурированные на пальцах / Неопудренные / Одноразовые  
Нестерильные / Неанатомические

Перчатки медицинские диагностические (нитриловые) нестерильные предназначены для защиты медицинского персонала и пациента от различных инфекций, одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и термевизионных процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, при работе с биологическими медицинскими материалами и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, в процедурных кабинетах, в лабораториях.



50  
ПАР

Цвет перчаток: синий.

Состав: нитрильный латекс (нитрил).

S  
SMALL

Способ упаковки: Используются по назначению изделия укомплектованы в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.2684-21 для медицинских изделий класса В. Не используются по назначению изделия и изделия с истечением срока годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.2684-21 для медицинских изделий класса А. Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.



76 mm ± 3  
X-S(6)  
84 mm ± 3  
S(6)  
94 mm ± 3  
M(7)  
105 mm ± 3  
L(8)  
113 mm ± 3  
X-L(9)



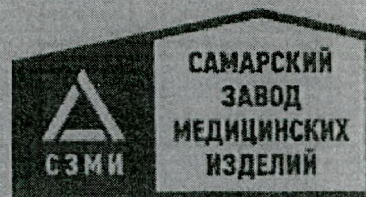
Маркировка групповой упаковки образца

ООО «СЗМИ»

Юр. адрес, место производства: ООО «СЗМИ», Россия, 445043, Самарская область, городской округ Тольятти, территория ОЭЗ ППТ, 3-я магистраль, здание В

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

S 50  
SMALL ПАР



Маркировка групповой упаковки образца

НОМЕР ПАРТИИ

LOT

S 20230015

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ



17 04 2023

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО



17 04 2026

ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Соответствует ГОСТ Р 52239-2004

(исключая п. 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7)

РУ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2021/14641



S 50  
SMALL ПАР

Маркировка групповой упаковки образца