



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

09.06.2026 № 01И-596/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640163

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM® размер 7,0, цвет натуральный (вид 122630)», партия: 203035878SLZA, дата производства: 01.06.2025, использовать до: 31.05.2030, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.08.2021 № РЗН 2019/8215 (см. приложение).

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.

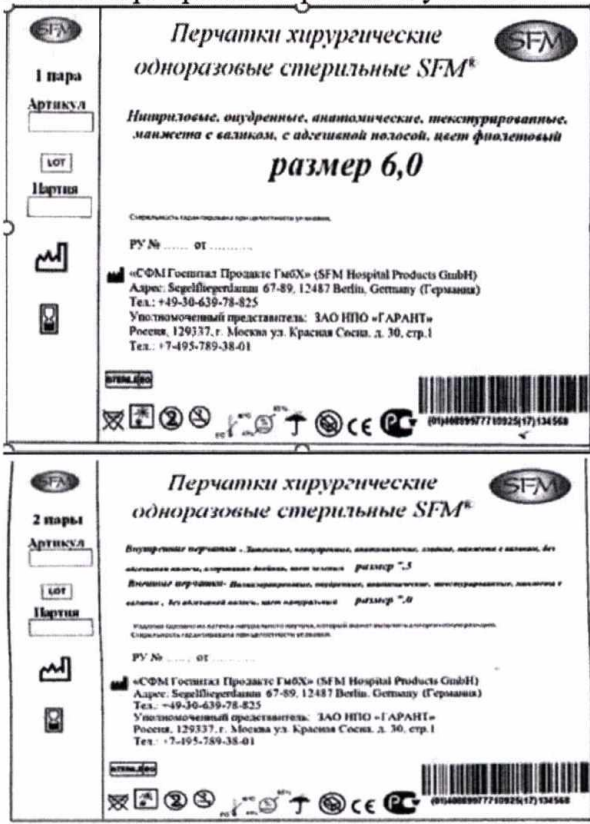

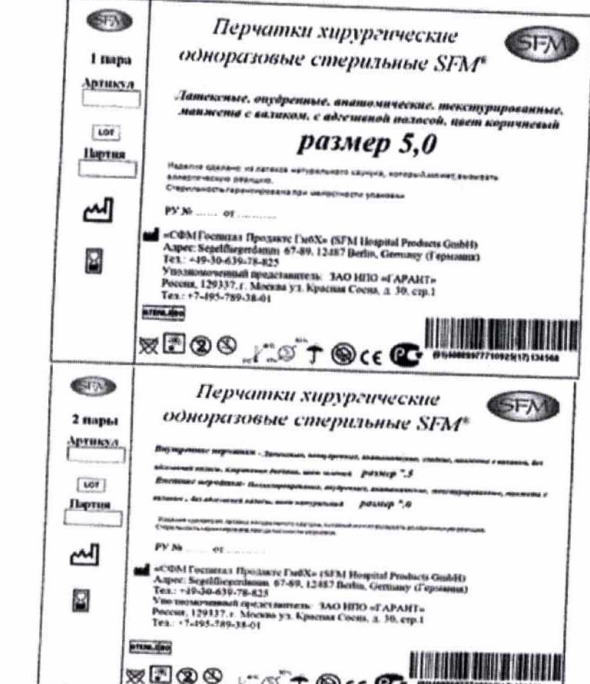
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 11 л. в 1 экз.



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 24.08.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																
Характеристики растяжения	<p>Выписка из Таблицы</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Характеристика</th> <th style="width: 30%;">Значение для перчатки типа Латексные</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>12,5</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки типа Латексные	1. Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	<p>Требование не выполнено. Имеются несоответствия в части усиления при разрыве до ускоренного старения, Н:</p> <p>Результаты измерения усиления при разрыве до ускоренного старения, Н:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Усиление при разрыве, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A6</td><td>10,0</td></tr> <tr><td>A7</td><td>10,6</td></tr> <tr><td>A8</td><td>9,9</td></tr> <tr><td>A9</td><td>9,4</td></tr> <tr><td>A10</td><td>9,3</td></tr> </tbody> </table>	Образец	Усиление при разрыве, Н	A6	10,0	A7	10,6	A8	9,9	A9	9,4	A10	9,3
	Характеристика	Значение для перчатки типа Латексные																
1. Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5																	
Образец	Усиление при разрыве, Н																	
A6	10,0																	
A7	10,6																	
A8	9,9																	
A9	9,4																	
A10	9,3																	
	<p>Выписка из Таблицы</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">Характеристика</th> <th style="width: 30%;">Значение для перчатки типа Латексные</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3. Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>9,5</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки типа Латексные	3. Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	<p>Требование не выполнено. Имеются несоответствия в части усиления при разрыве после ускоренного старения, Н:</p> <p>Результаты измерения усиления при разрыве после ускоренного старения, Н:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Усиление при разрыве, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A11</td><td>8,6</td></tr> <tr><td>A12</td><td>8,3</td></tr> <tr><td>A13</td><td>8,0</td></tr> <tr><td>A14</td><td>8,6</td></tr> <tr><td>A15</td><td>8,3</td></tr> </tbody> </table>	Образец	Усиление при разрыве, Н	A11	8,6	A12	8,3	A13	8,0	A14	8,6	A15	8,3
Характеристика	Значение для перчатки типа Латексные																	
3. Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5																	
Образец	Усиление при разрыве, Н																	
A11	8,6																	
A12	8,3																	
A13	8,0																	
A14	8,6																	
A15	8,3																	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 24.08.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Макет маркировки первичной упаковки</p> 	<p>Требование не выполнено. Имеются различия в маркировке изделия</p> 
		<p>Требование не выполнено. Имеются различия в маркировке изделия</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8215 от 24.08.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																
<p>Требования приемлемости по ГОСТ Р 52238-2004</p>	<p>Усилие и удлинение в момент разрыва до ускоренного старения Испытания проводят по ГОСТ 270, используя образец типа 2. Характеристики растяжения должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 1.</p> <p>Таблицы 3 – Характеристики растяжения</p> <table border="1" data-bbox="435 663 1025 824"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th colspan="2">Значение для перчатки типа</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>12,5</td> <td>9,0</td> </tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td>700</td> <td>600</td> </tr> <tr> <td>3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более</td> <td>2,0</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>9,5</td> <td>9,0</td> </tr> <tr> <td>5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td>550</td> <td>550</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600	3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0	4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,0	5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550	<p>Требование не выполнено. Результаты испытаний:</p> <table border="1" data-bbox="1063 383 1495 651"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Усилие при разрыве, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A6</td> <td>10,0</td> </tr> <tr> <td>A7</td> <td>10,6</td> </tr> <tr> <td>A8</td> <td>9,9</td> </tr> <tr> <td>A9</td> <td>9,4</td> </tr> <tr> <td>A10</td> <td>9,3</td> </tr> </tbody> </table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A6	10,0	A7	10,6	A8	9,9	A9	9,4	A10	9,3
Характеристика	Значение для перчатки типа																																	
	1	2																																
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,0																																
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600																																
3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0																																
4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,0																																
5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550																																
Образец	Усилие при разрыве, Н																																	
A6	10,0																																	
A7	10,6																																	
A8	9,9																																	
A9	9,4																																	
A10	9,3																																	
	<p>Усилие и удлинение в момент разрыва после ускоренного старения Испытания проводят по ИСО 188. Образцы для испытания выдерживают в термостате при температуре (70±2) °С в течение (168±2) ч. Усилие при разрыве и удлинение в момент разрыва должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), указанным в таблице 1.</p> <p>Выписка из Таблицы</p> <table border="1" data-bbox="435 1312 1025 1429"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th>Значение для перчатки типа</th> </tr> <tr> <th>Латексные</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>9,5</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки типа	Латексные	3. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	<p>Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н:</p> <table border="1" data-bbox="1063 981 1495 1256"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Усилие при разрыве, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A11</td> <td>8,6</td> </tr> <tr> <td>A12</td> <td>8,3</td> </tr> <tr> <td>A13</td> <td>8,0</td> </tr> <tr> <td>A14</td> <td>8,6</td> </tr> <tr> <td>A15</td> <td>8,3</td> </tr> </tbody> </table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A11	8,6	A12	8,3	A13	8,0	A14	8,6	A15	8,3															
Характеристика	Значение для перчатки типа																																	
	Латексные																																	
3. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5																																	
Образец	Усилие при разрыве, Н																																	
A11	8,6																																	
A12	8,3																																	
A13	8,0																																	
A14	8,6																																	
A15	8,3																																	

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид и маркировка групповой (потребительской) упаковки медицинского изделия





SFM Hospital Products GmbH
 Segelebergstrasse 67-69, 12467 Berlin, Germany Tel. + 49 (30) 83 97 86 25, Fax + 49 (30) 83 92 85 19

ANATOMIC • PALM TEXTURED • WITH BEADED CUFF

LATEX SURGICAL GLOVES STERILE

APPLICATION: surgical in medicine.

- Anatomic - conform to the palm (left and right gloves) - natural rubber latex - palm textured and non-slip surface for excellent usability - polymer coated - manufactured in accordance with EN 455 ASTM D-3577 - single use - with beaded cuff - color: natural

CAUTION: This product is made from natural rubber latex which may cause allergic reactions in some sensitized individuals. These gloves provide an excellent biological barrier, they are not intended for use as a chemical barrier. Do not use if the gloves are damaged. The gloves do not provide protection against cuts and punctures. It is possible that an incompatibility of the individual materials occurs. In case of skin irritation discontinue use of the gloves and leave to consult a dermatologist. Contains potential Type IV chemical allergens. - Store, as long as seal pouch is sealed and undamaged.

STORAGE CONDITIONS

Opened box should be shielded from direct sun and fluorescent lighting. The gloves must not come in contact with ozone, oil, gasoline, kerosene, solvents or other materials that can destroy rubber. Furthermore the gloves must have at least 1 m distance from heat radiating appliances



0124



50 PAIRS



POWDER FREE



SFM Hospital Products GmbH
 Segelebergstrasse 67-69, 12467 Berlin, Germany Tel. + 49 (30) 83 97 86 25, Fax + 49 (30) 83 92 85 19

ЛІЦІНІ • ТЕКСТУРОВАНІ • З ВАЛИКОМ

**РУКАВИЧКИ ЛАТЕКСНІ ХІРУРГІЧНІ
 СТЕРИЛЬНІ НЕПРИПУДРЕНІ**

ПРИЗНАЧЕННЯ: для хірургії в медицині.

- Анатомічна форма (ліва і права) - містить пара (2-і рукавички) - мікротекстурирована на долонній - мікрогребній полімерній поверхні - медичний продукт відповідає вимогам стандарту DIN EN 455 / ASTM D-3577 - одноразового застосування - з валиком - кольору: натуральний

УВАГА! Цей продукт містить натуральний каучук-латекс і може в окремих випадках викликати алергічні реакції. Рукавички мають високу механічну міцність біологічним бар'єром, але не захищають від агресивних хімічних речовин. Не використовувати при порушенні цілісності рукавички. Рукавички не захищають завжди від порізів та проколів. Можлива індивідуальна непереносимість матеріалів. При прояві подразнення шкіри припиніть використовувати рукавички і зверніться за консультацією до лікаря. Містить потенційні класичні алергени IV типу. Стерильно, якщо внутрішня упаковка не розім'ялена і не пошкоджена.

SFM Hospital Products GmbH Segelebergstrasse 67-69, 12467 Berlin, Germany T. +49 (30) 83 97 86 25, F. +49 (30) 83 92 85 19
 Український представник в Україні: ТОВ «СІМ ГІГІЄНИЧНА ПРОДУКЦІЯ - РІВНЯЯ» Тернопіль, м.Тернопіль, вул. Гоголівська, 27. Тел. +38 048 279 14 85

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Відкриті упаковки беруть під покривало при прямому сонячному промінні та утилізаційності сайту. Рукавички в процесі зберігання не повинні зазнавати впливу озону, масел, бензину, керосину, органічних розчинників, а також інших речовин, руйнівних умов. Пакетни закриваються на щільно на збереження від пошкодження механічними предметами.

50 ПАР



НЕПРИПУДРЕНІ



SFM Hospital Products GmbH

Verkehrsweg 57-59, 12487 Berlin, Germany Tel. +49(0)30 97 89 25, Fax +49(0)30 96 01 10

АНАТОМИЧЕСКИЕ • ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ • С ВАЛИКОМ

ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ SFM®

Дизайн перчаток анатомичен, анатомическая, текстурированная, манжета с валиком. Без латекса. Без порошка. Улучшенное покрытие ладоней, цвет: натуральный (код: 22850). Стерильные перчатки (левая и правая перчатки - отдельные пакеты). Латексная перчатка с маркировкой EN 455/ASTM D-3577

ОЗНАЧЕНИЕ: для защиты персонала и медицинского персонала от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.



ВНИМАНИЕ: Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию, в том числе анафилактические реакции. Возможны аллергические реакции на компоненты, используемые в производстве перчаток. Возможно повреждение кожных раздражений, как следствие неправильного ухода за кожей рук и местами, подверженными трению от естественной влаги и воздуха. Данные перчатки выдают высокое качество и являются отличным барьером, но не защищают от аллергической реакции. **Не использовать при чувствительности перчаток и во время беременности, указанного производителем. Перчатки не обеспечивают защиты от порезов и проколов.** Содержит потенциально опасные аллергены. IV типа. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. ГОСТ Р 52238-2004

RU № P2H 20163251 от 24 августа 2021 года

SFM Hospital Products GmbH Verkehrsweg 57-59, 12487 Berlin, Germany T. +49(0)30 97 89 25, F. +49(0)30 96 01 10
SFM Hospital Products Ltd. Verkehrsweg 57-59, 12487 Berlin, Germany T. +49(0)30 97 89 25, F. +49(0)30 96 01 10
Телефонный центр: +49(0)30 97 89 25 (для клиентов из Германии) или +49(0)30 96 01 10 (для клиентов из других стран)
E-mail: info@sfm.com, sales@sfm.com, support@sfm.com

Хранить перчатки в сухом, проветриваемом помещении, в упакованном виде при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха 45% - 65%. Избегать воздействия горючих, окисляющих материалов и растворителей, озона, прямой солнечной лучей и флуоресцентного освещения. Не подвергать нагреванию и воздействию химикатов. Перчатки должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплооборудования. Если температура хранения ниже +5°C, перчатки должны быть нагреты до +25 - +30°C перед эксплуатацией во избежание затруднений вследствие потери эластичности.

©2017 Перчатки маркированы SFM®. Перчатки маркированы по европейской стандартной маркировке перчаток. Производство: Германия. Фото: ©2017 SFM. Все права защищены.



НЕОПУДРЕННЫЕ

LATEX SURGICAL GLOVES STERILE РУКАВИЧКИ ЛАТЕКСИ ХИРУРГИЧНИ СТЕРИЛНИ НЕПРИПУДРЕНИ ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ SFM®



4036534 489215

Артикул

SIZE / РОЗМІР РАЗМЕР		7,0
203035878SLZA		
LOT НОД ПАРТИ ПАРТИЯ	WFOLD ВНОРТ	01-06-2025
MPG DATE ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		31-05-2030

Push in to dispense!
Продвинуть для доступа до рукавички!
Продвинуть для доступа к перчаткам!

SIZE / РАЗМЕР

MFG. DATE
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯEXPIRY
ГОДЕН ДО

LOT

ЛОТ
ПАРТИЯ

7,0

01-06-2025

31-05-2030

203035878SLZA

POWDER FREE
НЕОПУДРЕННЫЕLATEX SURGICAL GLOVES STERILE
ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
СТЕРИЛЬНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ SFM®

SFM®

sfm-berlin.de
sfm-shop.deНАЗНАЧЕНИЕ: Для защиты пациента и медицинского персонала от
взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

Латексные, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный (вид 122630). - Содержание: одна пара (левая и правая перчатки - изопнутые пальцы) - Изготовлены в соответствии с нормой EN455/ ASTM D-3577

⚠ ВНИМАНИЕ: Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию, в том числе анафилактические реакции. Возможны аллергические реакции на компоненты, используемые в производстве перчаток. Возможно появления кожных раздражений, как следствие неправильного ухода за кожей рук и жестких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом. Данные перчатки высокого качества являются отличным биологическим барьером, но не защищают от агрессивных химических веществ. Не использовать при нарушении целостности перчаток и по истечении срока годности, указанного производителем. Перчатки не обеспечивают защиту от порезов и проколов. - Стерильность гарантирована при целостности упаковки.

SFM Hospital Products GmbH
СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

АРТИКУЛ



4 036534 489208

Segelfliegerdamm 87-89, 12487 Berlin, Germany
Зегельфлигердамм 87-89, 12487 Берлин, Германия
T.+49(30) 63 97 88 25, F.+49(30) 63 90 85 19Уполномоченный представитель производителя
(организация для обращения потребителей РФ)
импортёр/ место производства в РФ: ЗАО НПО
"ГАРАНТ" Адрес: Россия, 129337, Москва, ул. Красная
Сосна, д.30, стр.1, т. +7(495)789-38-01

Хранить перчатки в сухом, проветриваемом помещении, в упакованном виде при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха 45% - 85%. Избегать воздействия горюче-смазочных материалов и растворителей, озона, прямых солнечных лучей и флуоресцентного освещения. Не подвергать нагреванию и воздействию влаги, а также перчатки должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. Если температура хранения ниже +5°C, перчатки должны быть нагреты до +25 - +30°C перед эксплуатацией во избежание затруднений вследствие потери перчатками эластичности. РУ № РЗН 2018/8215 от 24 августа 2021 года ГОСТ Р 52238-2004

STERILE R
радиационная
стерилизация

MD



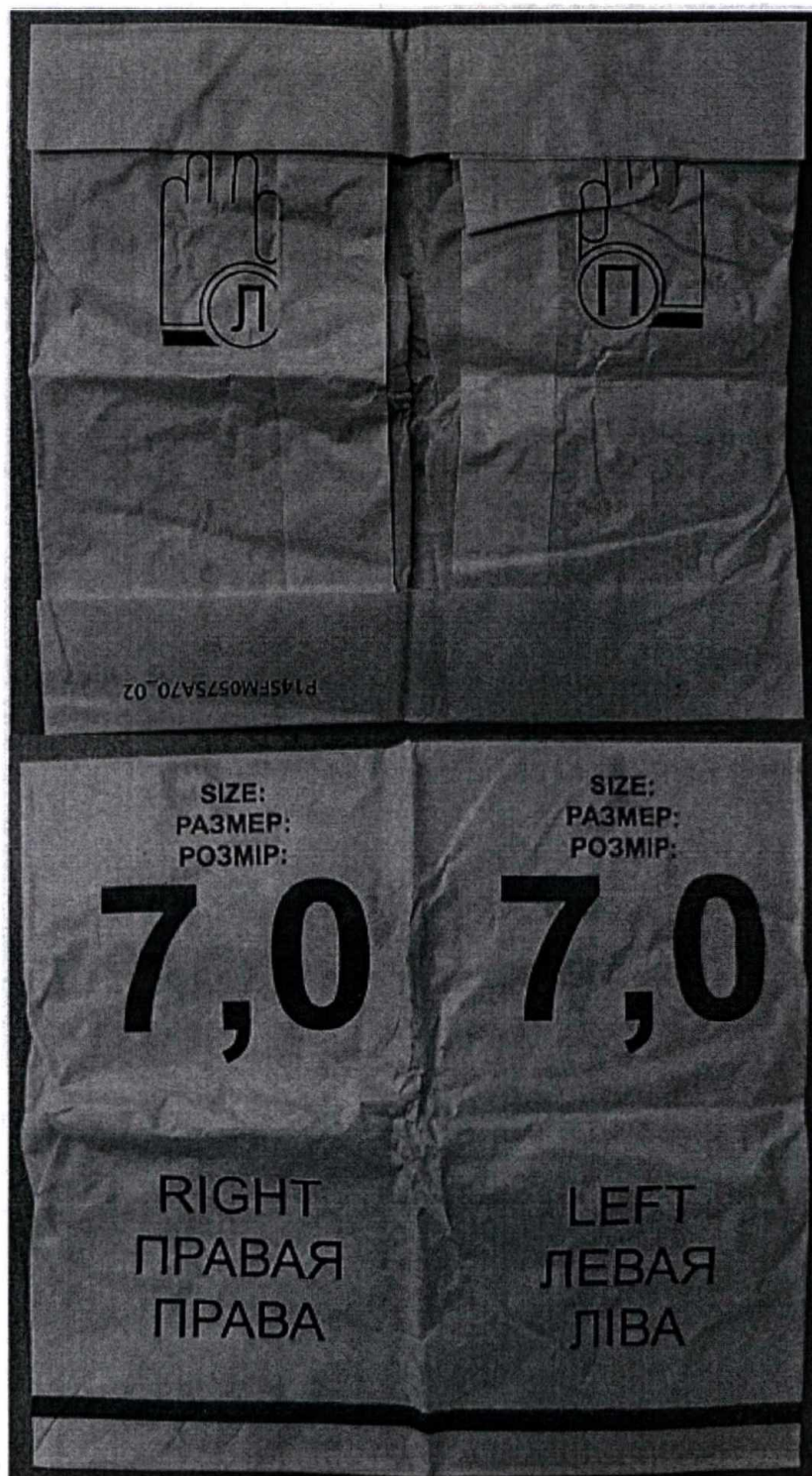
LATEX



Rv.16 01 2025

0124

Внешний вид и маркировка предоставленных образцов
в индивидуальной (внутренней) упаковке



Внешний вид предоставленных образцов

