



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

16.09.2026 № 01И-1070/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2643465

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 на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые стерильные нитриловые SFM®. Неопудренные, текстурированные, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная с валиком, хлоринация однократная. Цвет: фиолетово – голубой. Размер: L» LOT: 3013NT; Дата изготовления: 02.2025; Срок годности: 5 лет; производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 22.11.2024 № РЗН 2024/24024 (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.

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 5 л. в 1 экз.

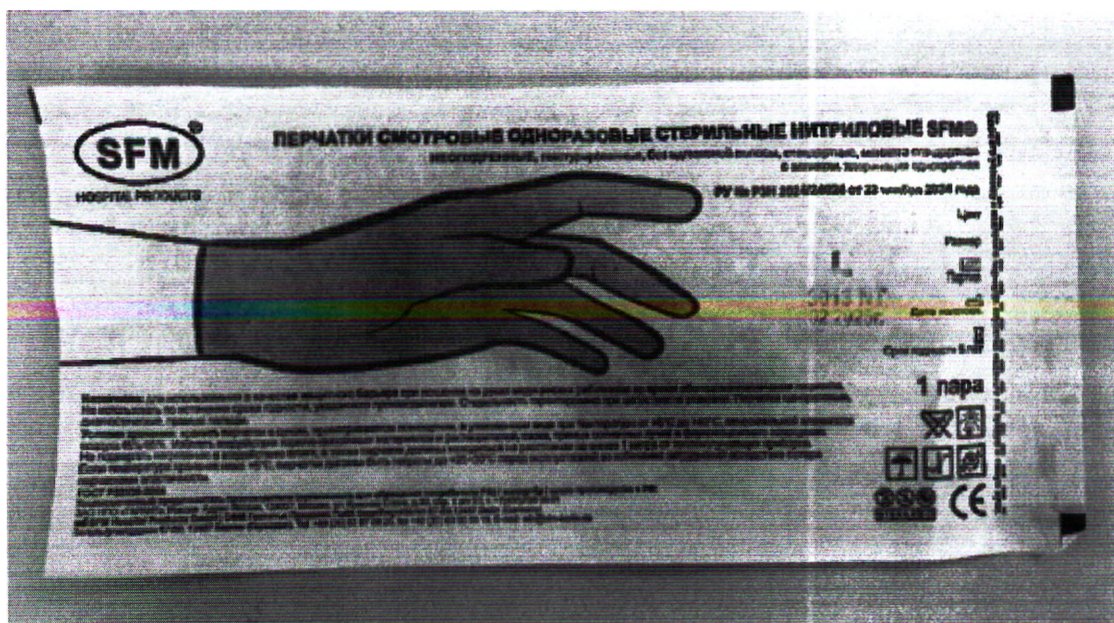


А.В. Самойлова

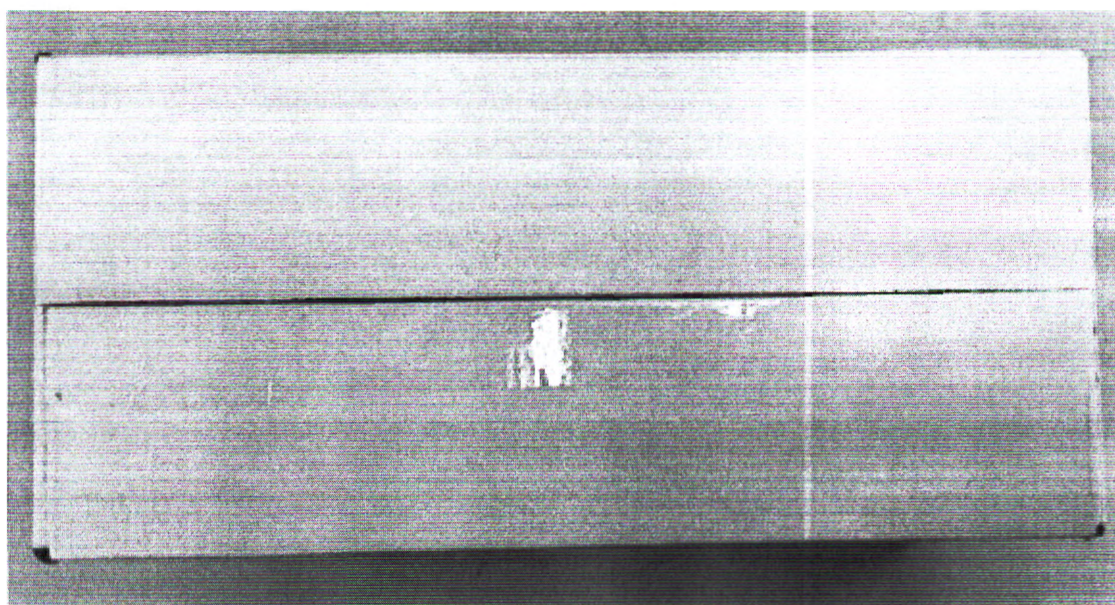
Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.09.2026 № 01Н-1070/26.

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 2024/24024 от 22.11.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина	Ладонь, гладкая поверхность, Толщина, мм, 0,08-0,22	Толщина в ладони, (гладкая поверхность), мм: A2: 0,7; A3: 0,7; A4: 0,7;
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Измеренное значение усилия при разрыве, Н: A1: 5,0 A2: 5,5 A3: 5,9 A4: 5,9 A5: 5,1



Индивидуальная упаковка образцов



SFM Hospital Products GmbH

№ 001 Госпиталь Продактс ГмбХ
Земельный участок 07-09, 12107 Берлин (Германия)
Уполномоченная организация / импортёр / место производства в РФ:
ЗАО НПО «ГЕРАНТ» Адрес: Россия 125037 г. Москва ул. Красная Сося А. 30 стр. 1.
Тел. +7 (495) 789-35-01

Если температура хранения ниже +5°C, перчатки должны быть нагреты до +30°C перед эксплуатацией во избежание затруднений сгибания кисти эластичности перчаток.

Хранить перчатки в сухом проветриваемом помещении в упаковке в течение 12 месяцев. Температура от +5°C до +40°C, влажность 45% - 85%. Избегать воздействия ультрафиолетового излучения, влаги, пыли, агрессивных жидкостей, масел, жиров, смазок, кислот, щелочей, дезинфицирующих средств, растворителей, озола, прямых солнечных лучей и флуоресцентного освещения. Не подвергать воздействию влаги и воздействию агрессивных жидкостей. Не подвергать воздействию влаги и агрессивных жидкостей. Не подвергать воздействию влаги и агрессивных жидкостей.

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем. Промышленные перчатки - это эластичный, синтетический материал, не содержащий натуральных тканей. Поэтому перчатки обладают высокой прочностью и устойчивостью к агрессивным жидкостям, маслам, жирам, кислотам, щелочам, дезинфицирующим средствам, растворителям, озола, пыли, влаги и флуоресцентного освещения. Не подвергать воздействию влаги и агрессивных жидкостей. Не подвергать воздействию влаги и агрессивных жидкостей.

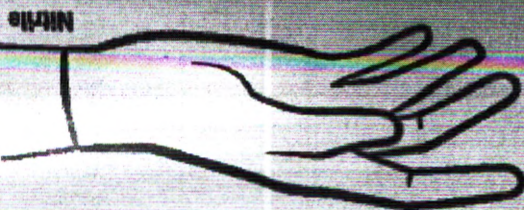
Назначение: для использования в качестве защитного барьера при контакте с биологическими жидкостями, острыми предметами, химическими веществами, горячими жидкостями.

50 пар



XS S M L XL

- ☐ Средний
- ☐ Большой
- ☐ Экстремально большой



SFM Hospital Products GmbH

НЕПРАВИЛЬНЫЕ СПОСОБЫ
СРЕДНИЙ, БОЛЬШОЙ, ЭКСТРЕМАЛЬНО БОЛЬШОЙ

НЕПРАВИЛЬНЫЕ СПОСОБЫ
СРЕДНИЙ, БОЛЬШОЙ, ЭКСТРЕМАЛЬНО БОЛЬШОЙ



Групповая упаковка образцов