



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

26.05.2025 № 01И-495/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2623141

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 Республике Карелия недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки «НИТРИЛЕНД» медицинские диагностические (смотровые) нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-007-94869221-2022 в исполнении: текстурированные на пальцах; цвет: синий, М», дата производства: 15.07.2024, номер партии: АТ008454, годен до: 14.07.2029, производства: НАО «НИТРИЛЕНД», Россия, регистрационное удостоверение от 02.07.2024 № РЗН 2024/23030 (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 15 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

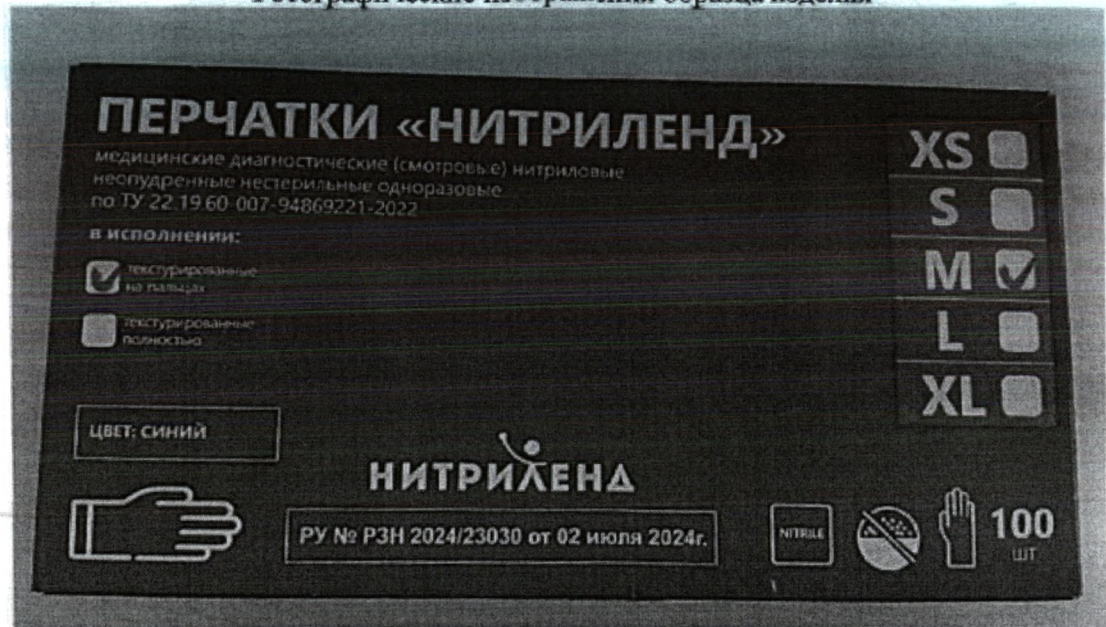
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23030 от 02.07.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Длина по ТУ 22.19.60-007-94869221-2022	Длина L, мм, 240±10	Длина L, мм A1: 220 A2: 229 A3: 225						
Длина по ГОСТ 32337-2013	Длина, мм, не менее 230							
Толщина по ТУ 22.19.60-007-94869221-2022	Толщина в области пальца – 0,11±0,03	Толщина в области пальца, мм A3: 0,07						
Толщина по ГОСТ Р 52239-2004	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</th> <th style="text-align: center;">Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Гладкая поверхность - 0,08;</td> <td style="text-align: center;">Гладкая поверхность - 0,22*;</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">текстурированная поверхность - 0,11</td> <td style="text-align: center;">текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> </tbody> </table>	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*	<p>Толщина в области пальца (текстурированная поверхность), мм</p> <p>A1: 0,08 A2: 0,09 A3: 0,07 A4: 0,08 A5: 0,09</p> <p>Толщина в области ладони (гладкая поверхность), мм</p> <p>A1: 0,06 A2: 0,07 A3: 0,06 A4: 0,06 A5: 0,07</p> <p>Толщина в области манжеты (гладкая поверхность), мм</p> <p>A1: 0,07 A2: 0,06 A3: 0,06 A4: 0,05 A5: 0,06</p>
	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более						
Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;							
текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*							
Толщина валика по ТУ 22.19.60-007-94869221-2022	Толщина валика, мм 1,0±0,05	Толщина валика, мм A1: 0,82 A2: 0,66 A3: 0,89 A4: 0,74 A5: 0,89						

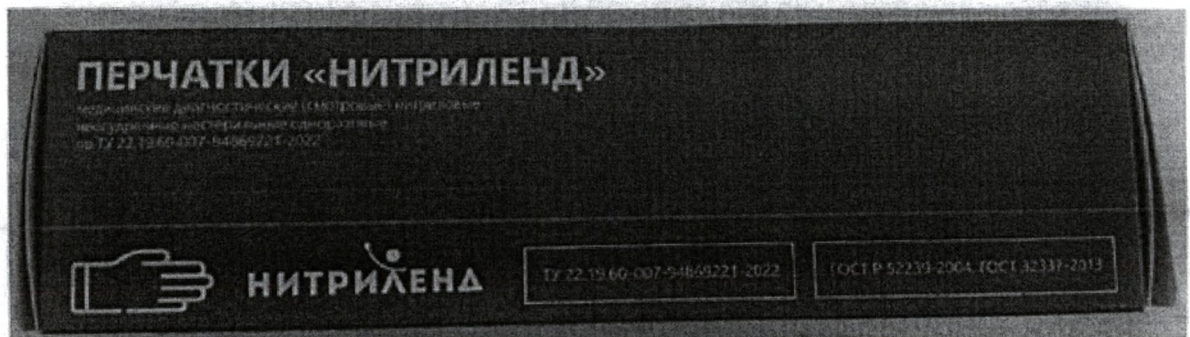
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23030 от 02.07.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Герметичность по ТУ 22.19.60-007-94869221-2022 и по ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки должны быть герметичными	А6-А47 – не герметичны. Требование не выполнено.
Герметичность по ГОСТ 32337-2013	Перчатки не должны иметь отверстий	
Прочностные характеристики по ТУ 22.19.60-007-94869221-2022	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н А86: 5,0 А87: 4,9 А88: 5,4 А90: 4,7
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 400	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % А86: 257 А87: 257 А88: 274 А89: 285 А90: 253
	До ускоренного старения Удлинение при разрыве, %, не менее 500	до ускоренного старения А86: 257 А87: 257 А88: 274 А89: 285 А90: 253
Поверхность по ТУ 22.19.60-007-94869221-2022	Поверхность перчаток должна быть без посторонних включений, без пузырей, складок, потеков.	Требование не выполнено. Перчатки имеют складки. Имелись слипшиеся образцы перчаток, однако при расправлении разрывов не происходило
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н А86: 5,0 А87: 4,9 А88: 5,4 А90: 4,7
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 400	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % А86: 257 А87: 257 А88: 274 А89: 285 А90: 253

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23030 от 02.07.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Физико-механические показатели по ГОСТ 32337-2013	До ускоренного старения: Относительное удлинение, %, не менее 500	Удлинение при разрыве, %, до ускоренного старения A86: 257 A87: 257 A88: 274 A89: 285 A90: 253
	После ускоренного старения: Относительное удлинение, %, не менее 400	Удлинение при разрыве, %, после ускоренного старения A91: 256 A92: 297 A93: 242 A94: 259 A95: 252

Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 1. Общий вид потребительской (групповой) упаковки (сторона 1)



Фотографическое изображение 2. Общий вид потребительской (групповой) упаковки (сторона 2)



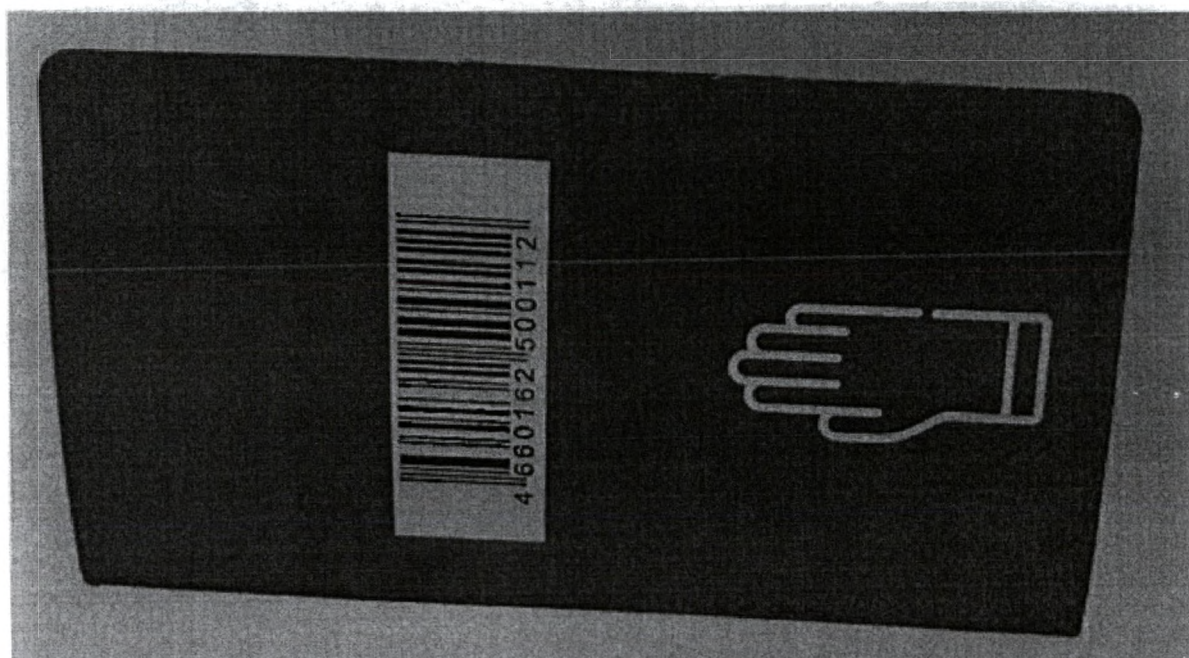
Фотографическое изображение 3. Общий вид потребительской (групповой) упаковки (сторона 3)

ПЕРЧАТКИ «НИТРИЛЕНД»

медицинские диагностические (смотровые) нитриловые
неопудренные нестерильные одноразовые
по ТУ 22.19.60-007-94869221-2022



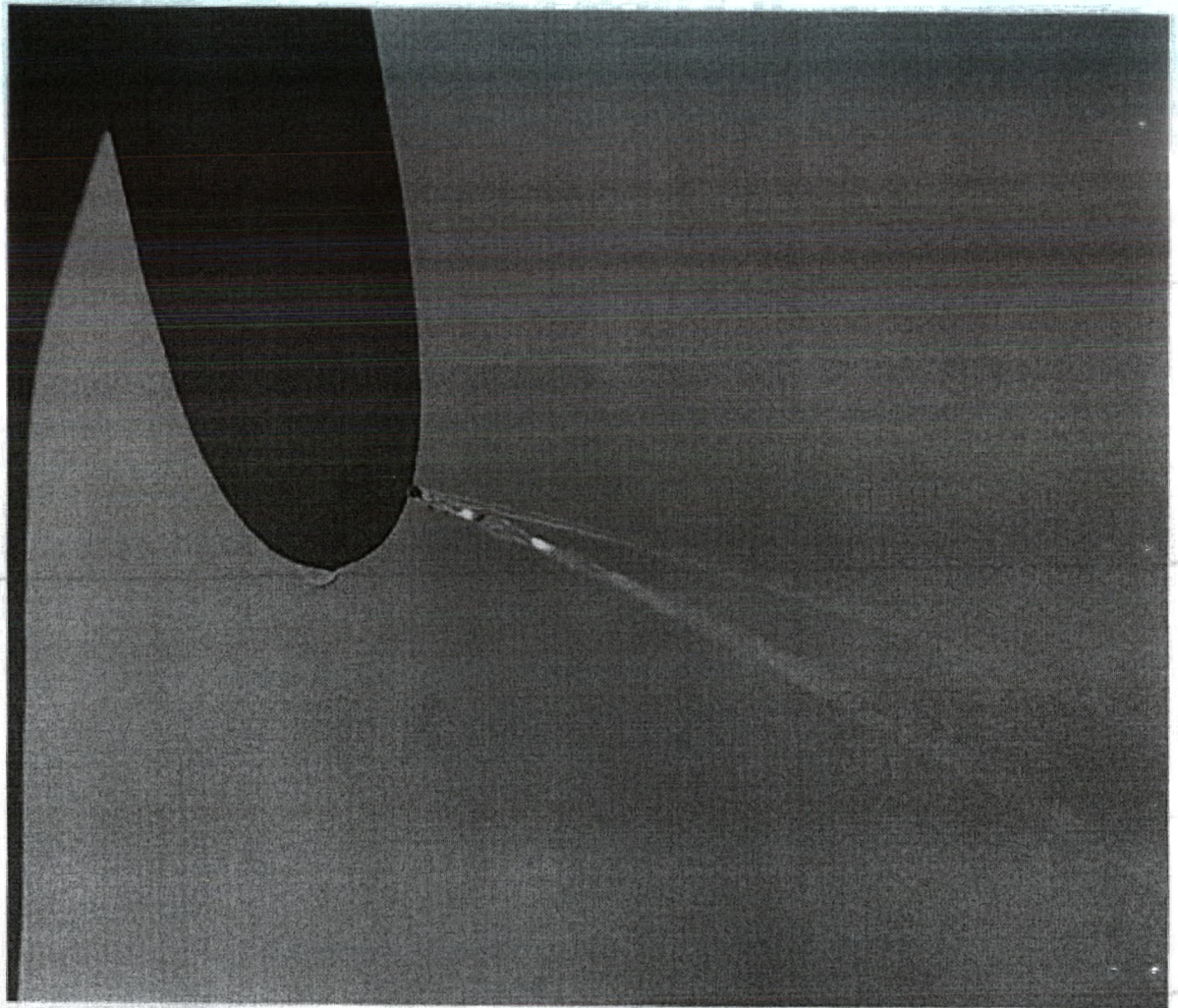
Фотографическое изображение 5. Общий вид потребительской (групповой) упаковки (сторона 5)



Фотографическое изображение 6. Общий вид потребительской (групповой) упаковки (сторона 6)



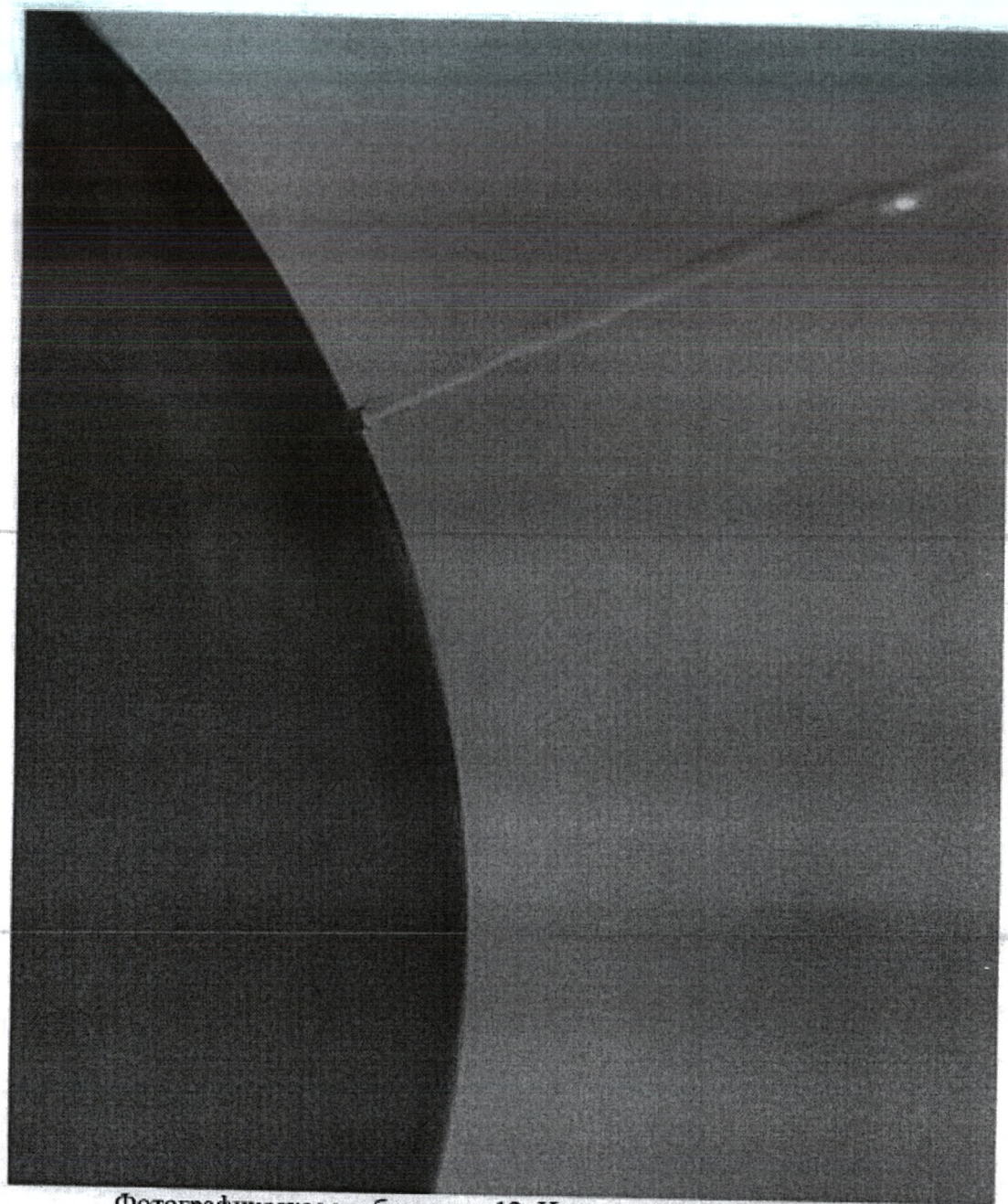
Фотографическое изображение 9. Общий вид изделия



Фотографическое изображение 10. Испытание на герметичность



Фотографическое изображение 11. Испытание на герметичность



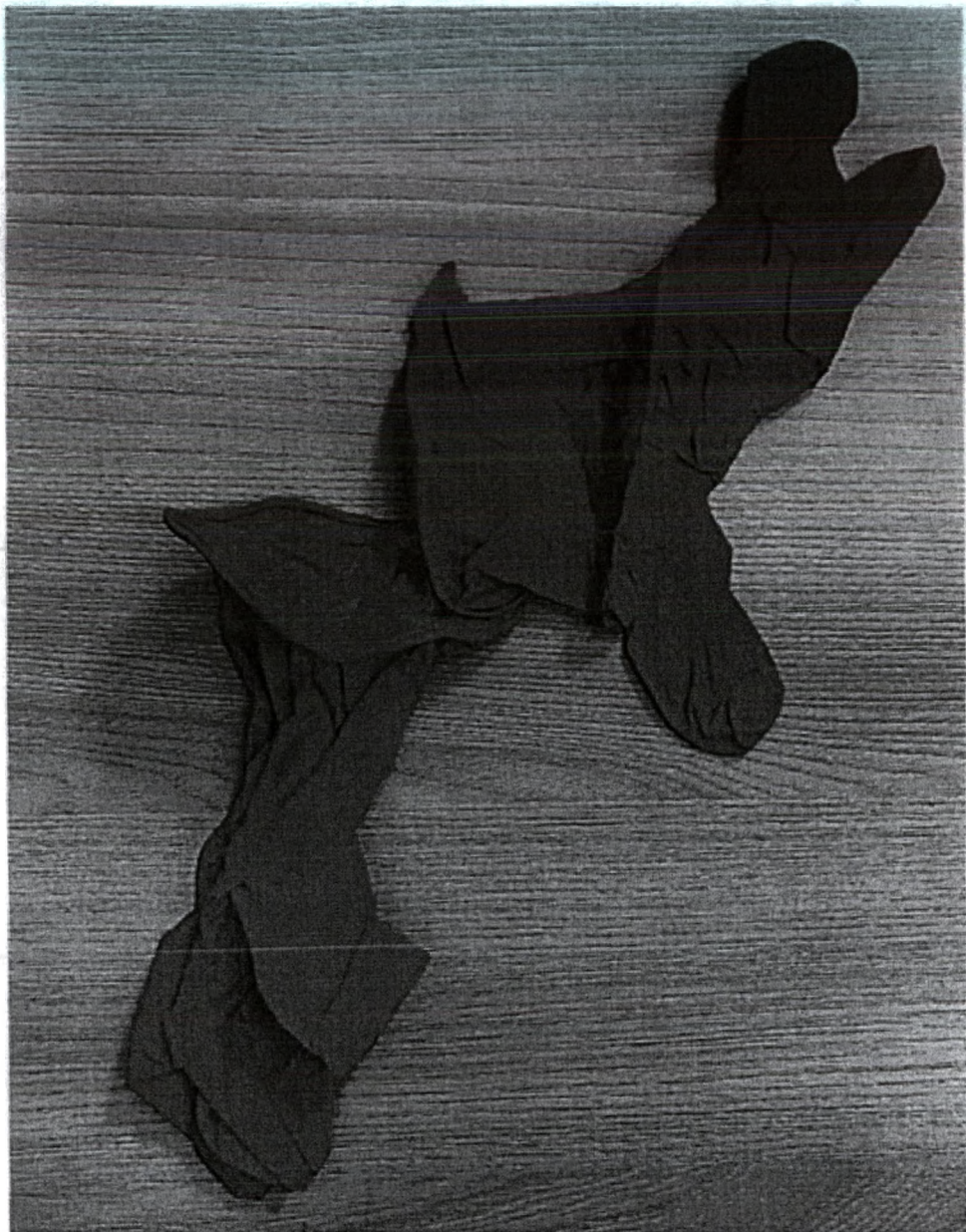
Фотографическое изображение 12. Испытание на герметичность



Фотографическое изображение 13. Образцы изделия, слипшиеся между собой



Фотографическое изображение 14. Образцы изделия, слипшиеся между собой



Фотографическое изображение 15. Образцы изделия, слипшиеся между собой



Фотографическое изображение 16. Образцы изделия, слипшиеся между собой