



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

06.08.2025 № 012-799/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2632507

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 Татарстан недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские, смотровые, нитриловые, неопудренные, текстурированные, размер L», партия: BS - 11, дата производства 2024-04, использовать до 2029-04, производства «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэ Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСЗ 2012/13220, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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.

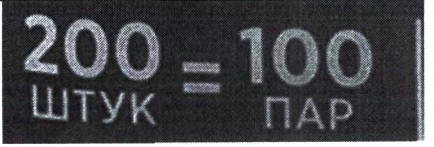
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 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 № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|--|--|---|
| Санитарно-химические показатели                    | Изменение pH вытяжек<br>Допустимое значение $\pm 1,0$  | Значение показателя<br>1,19 $\pm$ 0,30  |
|  | Цинк, мг/л<br>Допустимое значение 1,0  | Значение показателя<br>1,108 $\pm$ 0,199  |
| Прочность при растяжении по нормативному документу | Прочность при растяжении не менее 18МПа  | Измеренное значение прочности при растяжении представленных образцов, МПа: 12,14; 16,11; 11,49; 13,65; 15,00                        |
| Комплект поставки по нормативному документу        | Поставляются упакованными в маркированные картонные боксы по 50 и 100 шт.  | Образцы представлены в упаковке по 200 шт.<br> |
| Характеристики по нормативному документу           | обладают высокой прочностью и растяжимостью.   | <i>Результаты проверки прочностных характеристик не подтверждают указанные требования</i>   |
| Маркировка по нормативному документу               | На каждой потребительской упаковке указано:<br>Наименование изделия<br>Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя<br>Номер партии<br>Сертификационный номер<br>Название и адрес предприятия-изготовителя<br>Стерильность / нестерильность<br>Размер изделия<br>Условия хранения<br>Для одноразового использования<br>Срок годности<br>Количество<br>Цвет изделия<br>Страна производства | Не указано: Стерильность / нестерильность;<br>Цвет не указан  |

| Сравниваемые сведения/ параметры                                | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия   |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |   |
|---|--|--|----------------------------|--|---|---|---|-----|-----|--|-----|-----|--|-----|-----|---|-----|-----|---|
| Упаковка по Нормативному документу                              | Нестерильные изделия поставляются упакованными в картонные боксы по 50 и 100 шт.   |   |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |   |
| Герметичность по ГОСТ Р 52239-2004                              | Герметичность  | Образцы A11-A19 негерметичны   |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |   |
| Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004                 | <table border="1" data-bbox="491 684 1050 810"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th colspan="2">Значение для перчаток 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>7,0</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td>650</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>6,0</td> <td>6,0</td> </tr> <tr> <td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td>500</td> <td>400</td> </tr> </tbody> </table> <p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0</p> | Характеристика   | Значение для перчаток типа |  | 1 | 2 | 1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее | 7,0 | 7,0 | 2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее | 650 | 500 | 3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее | 6,0 | 6,0 | 4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее | 500 | 400 | Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,7; 5,8; 4,0; 4,4; 5,5 |
| Характеристика  | Значение для перчаток типа   |  |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |   |
|   | 1  | 2  |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |   |
| 1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее       | 7,0  | 7,0  |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |   |
| 2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее    | 650  | 500  |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |   |
| 3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее    | 6,0  | 6,0  |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |   |
| 4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее | 500  | 400  |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |   |
| Маркировка по ГОСТ Р 52239-2004                                 | <p>Упаковка нестерильных перчаток</p> <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <p>а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованный материал;</p> <p>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>г) размер;</p> <p>д) номер партии;</p> <p>е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";</p> <p>ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";</p> <p>з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";</p> <p>и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;</p> <p>к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".</p>   | <p>Требование не выполнено. Надпись «одноразовые» отсутствует;</p> <p>Требование не выполнено. Надпись «нестерильные» отсутствует;</p> <p>Требование не выполнено. Надпись «диагностические» отсутствует</p> |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |   |