



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

21.08.2025 № 011-850/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2633003

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 Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки диагностические нитриловые нестерильные неопудренные Размер М (7-7,5)», дата производства 28.12.2023, годен до 27.12.2028, партия: 20231228, производства «Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд», КНР, регистрационное удостоверение от 18.09.2019 № РЗН 2013/1221, 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.

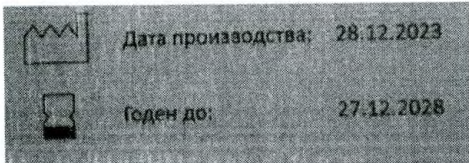

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	<p>Информация из КРД к РУ № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019:(Нормативный документ)</p> <p>«Срок годности — 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий хранения»</p>	<p>На потребительской упаковке: «Дата производства: 28.12.2023 годен до: 27.12.2028»</p> 
Материал перчаток по Нормативному документу	Перчатки изготавливаются из латекса, поливинилхлорида (винил).	<p>На упаковке указано «Нитриловые»</p>  <p>В требованиях Нормативного документа отсутствуют сведения о материале «нитрил», однако в п.2 Нормативного документа указан вариант исполнения «Перчатки диагностические Armilla нитриловые стерильные/нестерильные опудренные/неопудренные текстурированные/гладкие, (размер 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5)», но требования (техническая спецификация) к данному варианту исполнения в Нормативном документе отсутствуют.</p>
Толщина	<p>Толщина (в точках указанных на рисунке 2), мм не менее Гладкая поверхность - 0,08 Текстурированная поверхность - 0,11</p>	<p>Измеренные значения толщины пальца, (точка 1) мм: поверхность на пальцах, представленных образцов <u>текстурированная</u> 0,10; 0,08; 0,09; 0,09; 0,08</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток <u>гладкая</u> 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06</p> <p>Измеренное значение толщины в центре ладони, предоставленных образцов, мм: поверхность ладони <u>гладкая</u> 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,05</p>
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,9; 5,1; 4,2; 5,2; 4,9
Маркировка	<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>	На маркировку групповой (потребительской) упаковки надпись «Текстурированные» или «Гладкие», не нанесена