



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

25 АВГ 2025

№

ДИК-854/25

На №

от

О недоброкачественном  
медицинском изделии



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 Ростовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные NULIFE с валиком, размер перчаток: 8.0», партия: TSFSMB8H24, дата изготовления: 08-2024, использовать до: 07-2029, производства: «МРК Хелскеа Прайвет Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 30.11.2021 № РЗН 2021/15882 (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 8 л. в 1 экз.

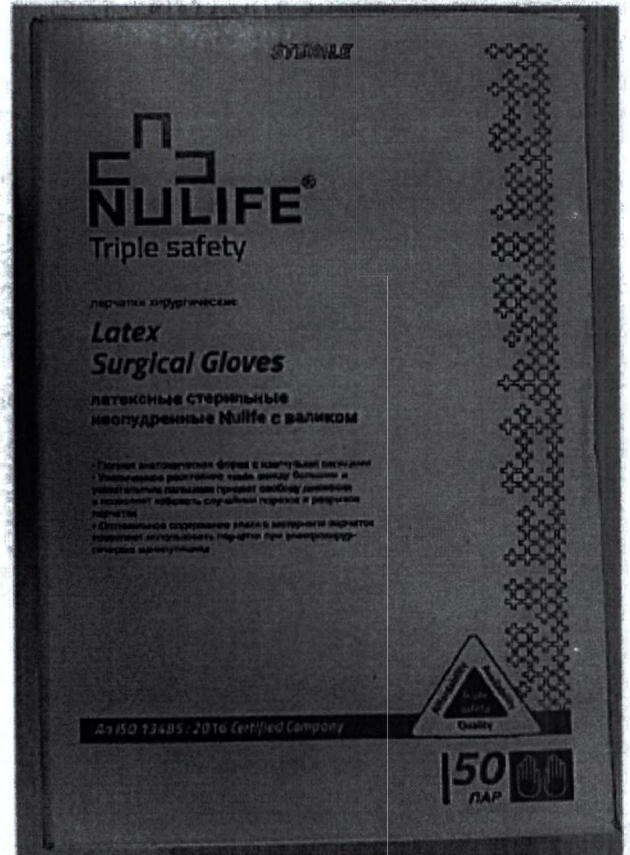
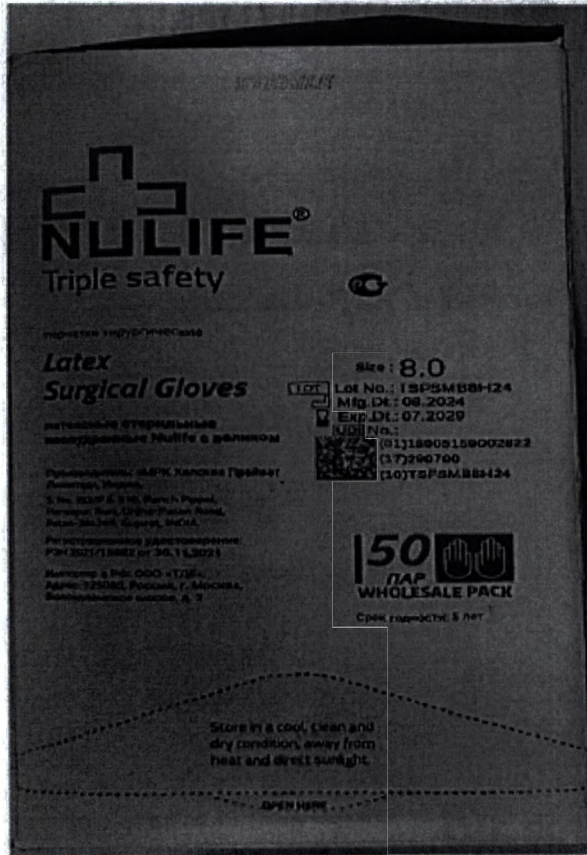


А.В. Самойлова

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 2021/15882 от 30.11.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Усилие при разрыве до ускоренного старения	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 12,5	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 10,91; 10,81; 10,14; 9,68; 10,98
Удлинение при разрыве до ускоренного старения	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 700	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 628; 610; 513; 496; 517
Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300%	Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300%, до ускоренного старения, Н, не более 2,0	Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300%, Н: 2,46; 2,13; 2,74; 3,07; 2,88
Маркировка по ГОСТ Р 52238-2004	Маркировка должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	Информация отсутствует

Фотографические изображения образцов медицинского изделия  
 Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные Nulife с валиком  
 Групповая упаковка

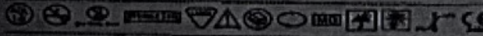


**NULIFE®**  
Triple safety

перчатки хирургические

**Latex  
Surgical Gloves**

детальные стерильные  
неопудренные Nulife с валиком



NULIFE, LLC, NO. 1480/188/202 1/800390

Израильский филиал  
**ADAMIC HEALTHCARE PVT. LTD.**  
P.O. Box 19, 19110 Herzliya, Israel  
Tel: 09-484-0001/9843

UK/IT/DE/FR/ES  
**UK/IT/DE/FR/ES**  
P.O. Box 19, 19110 Herzliya, Israel  
Tel: +972 9 484 0001/9843  
E-mail: info@adamic.com

Текстурированные неопудренные.  
Стерильность гарантирована при целостности  
упаковки. Изделие сделано из латекса  
натурального каучука, который может  
вызывать аллергическую реакцию.  
Соответствие стандарту ASTM D-3577

Условия хранения:  
Хранить в сухом месте при температуре не  
выше 50 град.С. Беречь от прямых  
солучных лучей, окисляющих веществ и  
воздействия озона.

\* Don't use on face. \* Washed by ISO 14644 Class 5  
\* Do not use if packaging is damaged. \* This product contains natural  
rubber latex which may cause allergic reactions. \* Sterile & disposable  
should be used as per local regulatory policies.

**150**  
GAP  
WHOLESALE PACK

Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные Nulife с валиком  
Индивидуальная упаковка



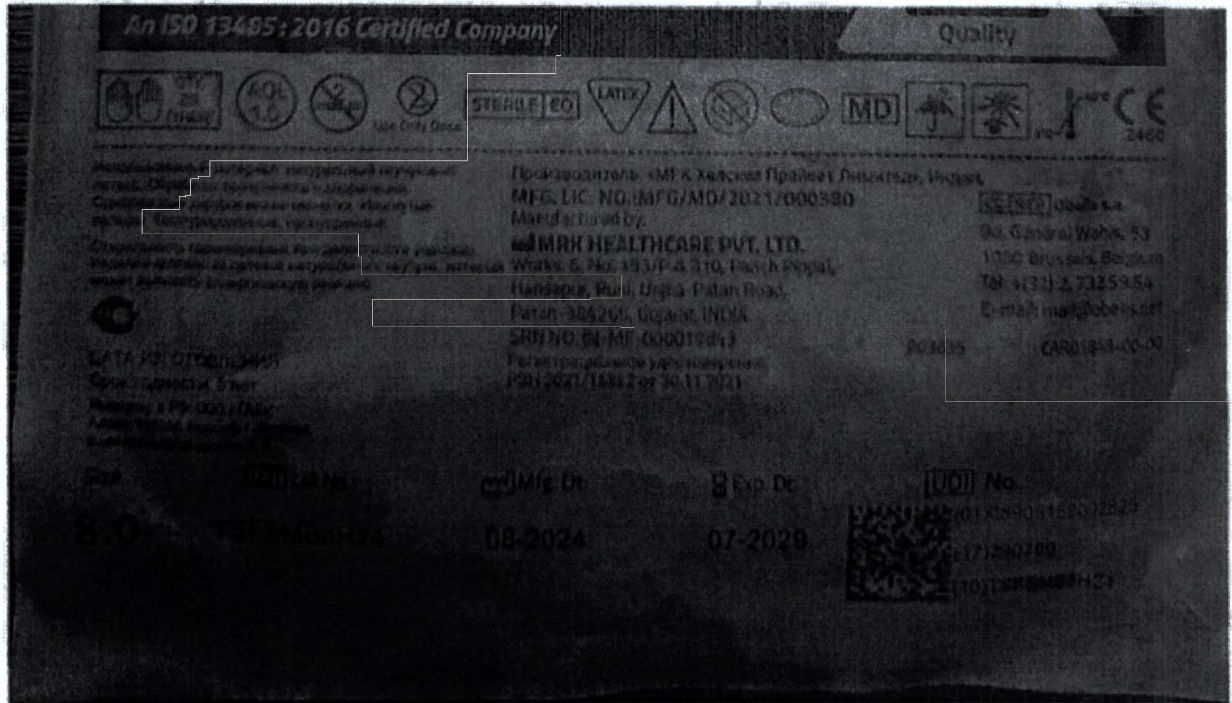
  
**NULIFE**<sup>®</sup>  
Triple safety

— POWDER-FREE —

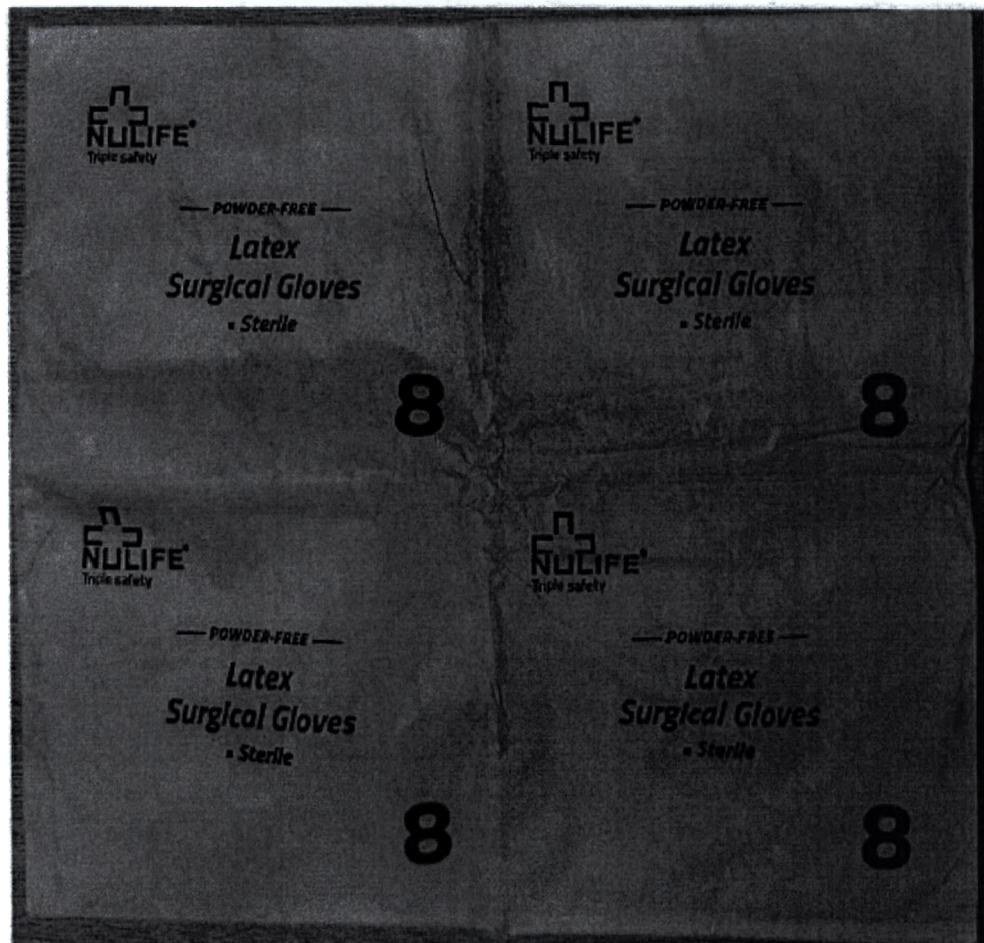
**Latex**  
**Surgical Gloves**  
• Sterile

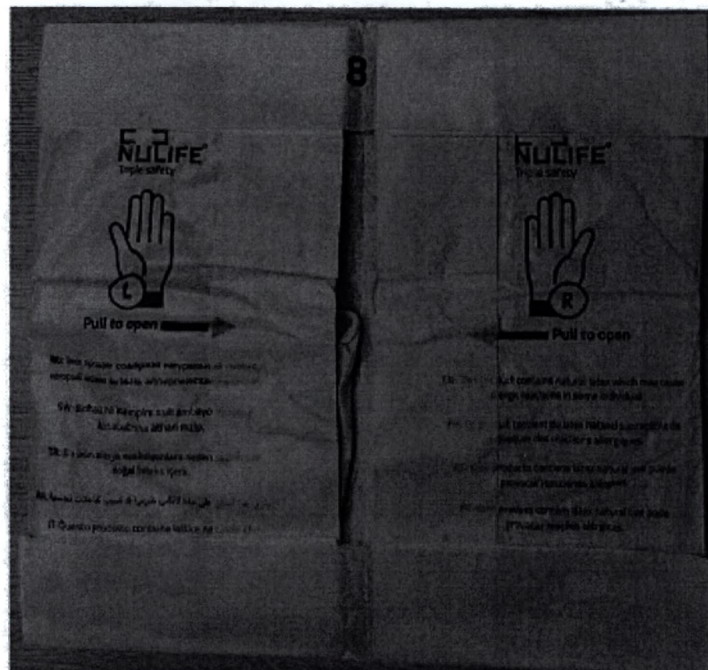
**8**

## Маркировка индивидуальной упаковки



## Внутренняя упаковка





**Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные Nulife с валиком**

