



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

04.09.2025 № 011-873/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632720

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 Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021, цвет перчаток: синий, L» номер партии: L20220014, дата изготовления: 07042022, использовать до: 07042025, производства: ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.08.2022 № РЗН 2021/14641 (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 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

от 04.09.2025

Приложение к письму Росздравнадзора
№ 01И-873125

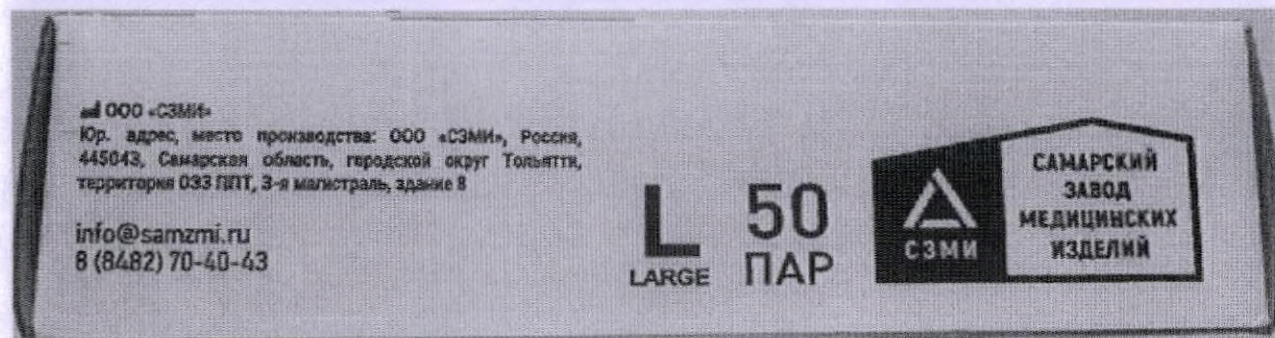
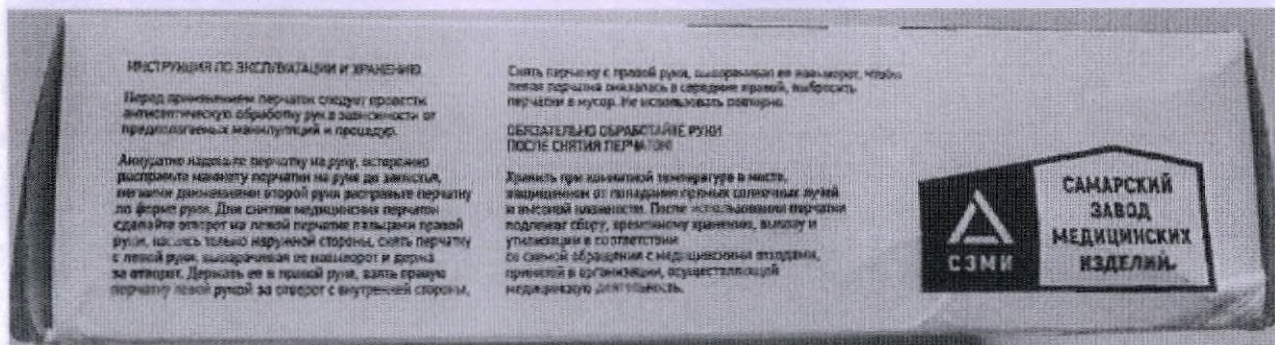
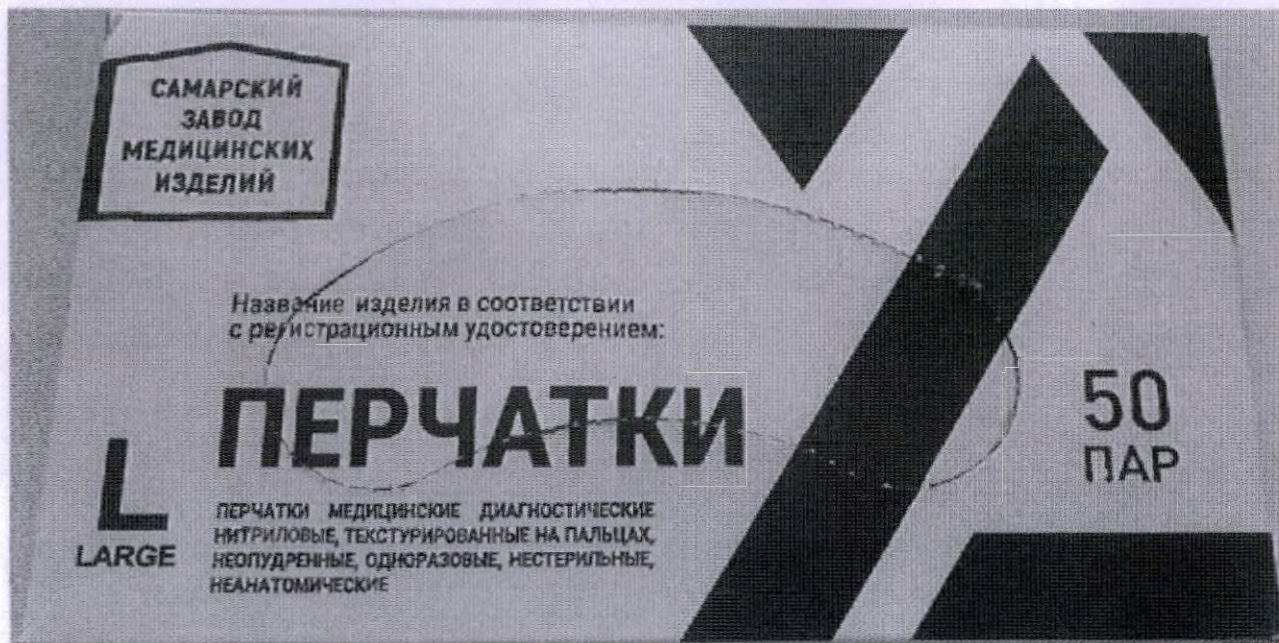
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 7,0 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 7,0	Измеренные значения усилия при разрыве <u>до</u> ускоренного старения, Н: A1 – 6,940 A2 – 6,114 A4 – 5,785
		Измеренные значения усилия при разрыве <u>после</u> ускоренного старения, Н: A1 – 5,603 A2 – 5,842 A4 – 6,825 A5 – 5,415

Фотографические изображения медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021, цвет перчаток: синий, L

Потребительская упаковка (в количестве 50 пар)



ПЕРЧАТКИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛОВЫЕ, ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ, НЕОПУДРЕННЫЕ, ОДИНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

Перчатки медицинские диагностические (стерильные) нестерильные предназначены для защиты медицинского персонала и пациента от различных инфекций, одностороннего использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от возможного заражения, при работе с заразными материалами/препаратами в лечебно-диагностических медицинских учреждениях, в процедурных кабинетах, в лабораториях.



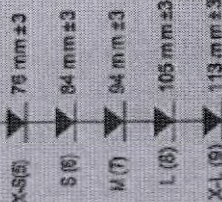
50
ПАР

L
LARGE

Цвет перчаток: белый.

Состав: нитрильный латекс (натурал).

Содержит упреждающие предупреждения по назначению изделия, указывающие в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.20.40.0 для медицинских изделий класса Б. Не предназначены для оказания помощи и защиты в условиях острой инфекции с выраженными симптомами контагиозности и в других ситуациях, связанных с применением изделий класса А. Рекомендуется использовать изделие только в соответствии с инструкцией и правилами, прилагаемыми к упаковке изделия на момент использования.



ПЕРЧАТКИ

L 50
LARGE ПАР

НОМЕР ПАРТИИ

LOT L20220014



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

07042022 07042025

ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Соответствует ГОСТ Р 52239-2004

(исключая п. 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7)

РУ от 29 июня 2021 года № РЗН 2021/14641

L 50
LARGE ПАР

Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021, цвет перчаток: синий, L

