



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 № 01И-875/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2632724

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, S» номер партии: S20220010, дата изготовления: 13032022, использовать до: 13032025, 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

2887010

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 3 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 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
<p>Определение физико-механических показателей (ГОСТ 32337-2013)</p>	<p>Значения физико-механических показателей перчатки до и после ускоренного теплового старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3*.</p> <table border="1" data-bbox="500 741 1121 875"> <thead> <tr> <th colspan="2">До ускоренного старения</th> <th colspan="2">После ускоренного старения</th> </tr> <tr> <th>Условная прочность, МПа, не менее</th> <th>Относительное удлинение, %, не менее</th> <th>Условная прочность, МПа, не менее</th> <th>Относительное удлинение, %, не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14</td> <td>500</td> <td>14</td> <td>400</td> </tr> </tbody> </table>	До ускоренного старения		После ускоренного старения		Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	14	500	14	400	<p>Измеренные значения относительного удлинения <u>до</u> ускоренного старения, %:</p> <p>A1 - 482 A2 - 471 A3 - 479 A4 - 492 A5 - 459</p> <p>Измеренные значения относительного удлинения <u>после</u> ускоренного старения, %:</p> <p>A1 - 392 A2 - 304 A4 - 352 A5 - 366</p>		
До ускоренного старения		После ускоренного старения														
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее													
14	500	14	400													
<p>Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей</p>	<p>Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3</p> <table border="1" data-bbox="497 1346 1141 1805"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при разрыве <u>до</u> ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве <u>до</u> ускоренного старения, %, не менее</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>Усилие при разрыве <u>после</u> ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве <u>после</u> ускоренного старения, %, не менее</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>Условная прочность <u>после</u> ускоренного старения, МПа, не менее</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение	Усилие при разрыве <u>до</u> ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве <u>до</u> ускоренного старения, %, не менее	500	Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14	Усилие при разрыве <u>после</u> ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве <u>после</u> ускоренного старения, %, не менее	400	Условная прочность <u>после</u> ускоренного старения, МПа, не менее	14	<p>Измеренные значения усилия при разрыве <u>до</u> ускоренного старения, Н:</p> <p>A2 - 5,864 A4 - 6,548 A5 - 6,151</p> <p>Измеренные значения удлинения при разрыве <u>до</u> ускоренного старения, %:</p> <p>A1 - 482 A2 - 471 A3 - 479 A4 - 492 A5 - 459</p> <p>Измеренные значения усилия при разрыве <u>после</u> ускоренного старения, Н:</p> <p>A1 - 3,686 A2 - 4,845 A3 - 5,146 A4 - 4,446 A5 - 5,995</p> <p>Измеренные значения удлинения при разрыве <u>после</u></p>
Характеристика	Значение															
Усилие при разрыве <u>до</u> ускоренного старения, Н, не менее	7,0															
Удлинение при разрыве <u>до</u> ускоренного старения, %, не менее	500															
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14															
Усилие при разрыве <u>после</u> ускоренного старения, Н, не менее	7,0															
Удлинение при разрыве <u>после</u> ускоренного старения, %, не менее	400															
Условная прочность <u>после</u> ускоренного старения, МПа, не менее	14															

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 29.06.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		ускоренного старения, %: A1 - 392 A2 - 304 A4 - 352 A5 - 366

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, S

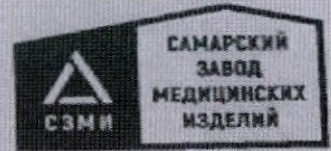
Потребительская упаковка (в количестве 50 пар)



ООО «СЗМИ»  
 Юр. адрес, место производства: ООО «СЗМИ», Россия,  
 445043, Самарская область, городской округ Тольятти,  
 территория ОЗЗ ППТ, 3-я магистраль, здание В

info@samzmi.ru  
 8 (8482) 70-40-43

**S** 50  
 SMALL ПАР



# ПЕРЧАТКИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИПРИЛОВЫЕ,  
 ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ, НЕОПУДРЕННЫЕ,  
 ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

Перчатки медицинские диагностические (нитриловые) предназначены для защиты медицинских персонала и пациентов от различных инфекций, а также для проведения процедур с целью защиты пациента и исследователя от возможного заражения. Они также используются медицинскими работниками в лечебно-диагностических учреждениях, в лабораториях, в процедурных кабинетах, в кабинетах.



50  
 ПАР

Цвет перчаток синий.

Состав: натуральный латекс (нитрил).

Свойства: упругость, высокая прочность, высокая устойчивость к порезам, царапинам, разрывам. Соответствует требованиям СанПиН 2.1.369-21 для медицинских изделий класса Б. Не рекомендуется использовать перчатки в контакте с острыми предметами, с горячими жидкостями, с агрессивными растворами, с дезинфектантами, с маслами, с жирными веществами. Соответствует требованиям СанПиН 2.1.369-21 для медицинских изделий класса А. Уникальный дизайн: текстурирование и оптимизация структуры в критических зонах: пальцы и ладони. Не содержит латекса.

**S**  
 SMALL



- X-S (6) 76 mm ±3
- S (6) 84 mm ±3
- M (7) 94 mm ±3
- L (8) 105 mm ±3
- X-L (9) 113 mm ±3



# ПЕРЧАТКИ

**S** 50  
 SMALL ПАР

НОМЕР ПАРТИИ

LOT 18032022



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

18032022

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

13032025

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

**S** 50  
 SMALL ПАР