



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-876/25

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 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, М» номер партии: М49Е230, дата изготовления: 05122023, использовать до: 05122026, 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

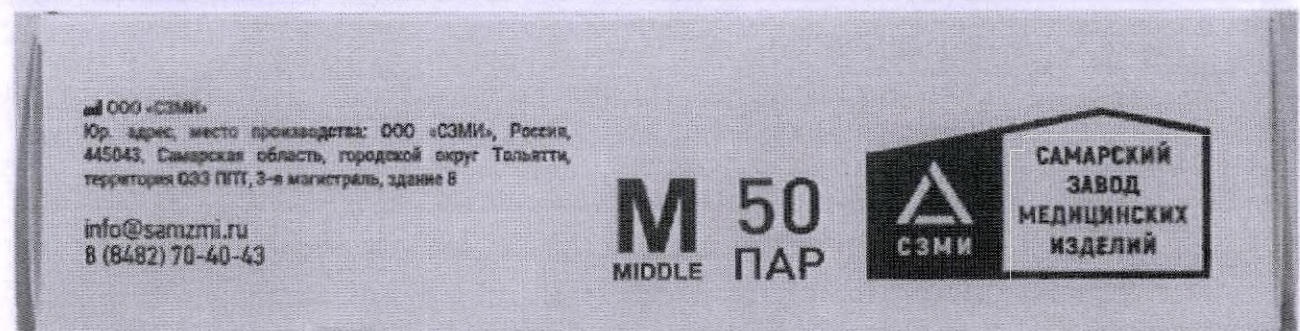
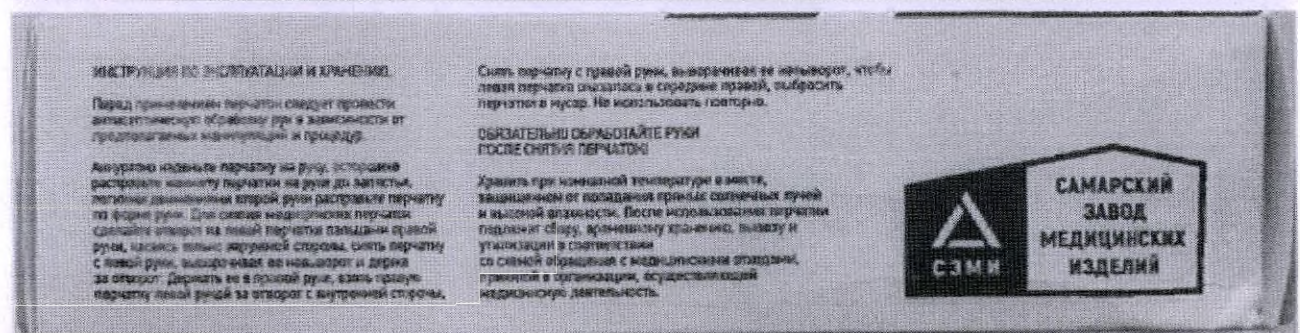
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14641 от 11.08.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Характеристики растяжения и значения физико-механических показателей перчаток	Относительное удлинение, %, не менее 500	Условная прочность после ускоренного старения, %: A1 – 492 A2 – 473 A3 – 440 A4 – 481 A5 - 433

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, М

Потребительская упаковка (в количестве 50 пар)



ПЕРЧАТКИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛОВЫЕ, ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ, НЕСПУДРЕННЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

Перчатки медицинские диагностические (одежные) нестерильные предназначены для защиты медицинского персонала и пациента от различных инфекций, однократного использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты персонала и исследования от инфекционного заражения, при работе с образцами медицинских материалов в лечебно-профилактических учреждениях, у фтизиатиков, в производственных кабинетах, в лабораториях.



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



САМАРСКИЙ
ЗАВОД
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

50
ПАР

M
MIDDLE

Цвет перчаток: синий.

Состав нитрильный латекс (натуральный).

Синий нитрильный латекс является некачественным сырьем, применяется в медицине, промышленности согласно ГОСТ 17,204-97 для изготовления изделий класса B. Не рекомендуется по назначению изделия и изделия с истинной толщиной латекса, с повышенной упругостью, эластичностью и прочностью, одобренного СЗМИ (17,204-97) для изготовления изделий класса A. Указание истинной толщины латекса и соответствие с маркировкой в упаковке, действующей в Российской Федерации имеют значение.



ПЕРЧАТКИ

M 50
MIDDLE ПАР

НОМЕР ПАРТИИ

LOT M49E230



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

05122023 05122026

TU 22.19.60-005-03222899-2021

Соответствует ГОСТ Р 52239-2004

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

РУ от 11 августа 2022 года № РЗН 2021/14641

M 50
MIDDLE ПАР

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

