



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.09.2025 № 022-943/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2632817

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 Республике Дагестан недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные цвет: голубой М size ГОСТ Р 52239-2004», партия: ZH2409GS12, дата производства 2024-09-28, использовать до 2029-09-28, производства «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (далее – Медицинское изделие), 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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Толщина перчаток (Выписка из технического файла)	Толщина перчаток в точках измерения на пальцах не менее 0,11 мм	Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 1 (палец), мм: Примечание: поверхность пальца текстурирована: 0,09; 0,09; 0,09; 0,09; 0,09
Толщина (ГОСТ Р 52239-2004)	Толщина (в точках указанных на рисунке 2), мм <b>не менее</b> Гладкая поверхность - <b>0,08</b> Текстурированная поверхность - <b>0,11</b>	Измеренные значения толщины пальца, (точка 1) мм: Примечание: поверхность на пальцах, представленных образцов текстурирована 0,09; 0,09; 0,09; 0,09; 0,09  Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток гладкая 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06
Усилие при разрыве, после ускоренного старения	Усилие при разрыве, после ускоренного старения, не менее 6,0 Н	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,09; 5,38; 4,78; 4,06; 4,74
Размеры упаковки	Размеры упаковки Размеры потребительской упаковки (см): - длина – 24,0±0,5; - ширина – 12,3±0,5; - высота – 7,4±0,5	Измеренное значение габаритных размеров упаковки (ДхШхВ), см: 20,0x11,0x6,1
Размеры потребительской упаковки	Потребительская упаковка: - толщина – 0,59±0,05 мм. - плотность – 400±10 г/м <sup>2</sup>	Измеренное значение толщины упаковки представленных образцов, мм: 0,410
		Измеренное значение плотности упаковки представленных образцов, г/м <sup>2</sup> : 328,5

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Вид отделки	<p><b>Отделка</b>            Различают четыре вида отделки:            а) <b>текстурный рисунок</b>, нанесенный на какой-либо части или по всей поверхности перчатки;            б) гладкая поверхность;            в) опудренная поверхность;            г) <b>поверхность без опудривания.</b></p>	Маркировка не содержит упоминаний текстурированности медицинских изделий
Маркировка	<p>Информация из КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021</p> 	<p>Потребительская (групповая) упаковка подставленных образцов:</p>  <p>Внешний вид потребительской (групповой) упаковки отличается от фотографических изображений в КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021 в части общего вида и нанесения обозначения</p> 

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004)	<p>Маркировка</p> <p>Общие положения</p> <p>Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.</p> <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>	<p>Данное требование не выполнено, на упаковке отсутствуют слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ"</p>