



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

14 ОКТ 2025 № 014-1054/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2637607

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 Северная Осетия - Алания недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные, цвет: голубой, размер М. 50 пар», партия: ZH2408XI05, дата производства: 2024.08, использовать до: 02.2028, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (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

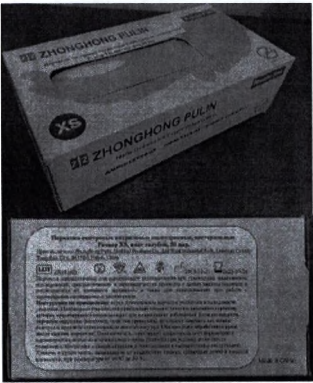


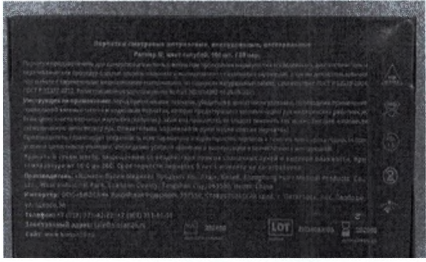

административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
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
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 не менее Гладкая поверхность - 0,08 Текстурированная поверхность - 0,11	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: 20,0х11,0х6,1
Размеры потребительской упаковки	Потребительская упаковка: - толщина – 0,59±0,05 мм. - плотность – 400±10 г/м ²	Измеренное значение толщины упаковки представленных образцов, мм: 0,410
		Измеренное значение плотности упаковки представленных образцов, г/м ² : 328,5
Вид отделки	Отделка Различают четыре вида отделки: а) текстурный рисунок , нанесенный на какой-либо части или по всей поверхности перчатки; б) гладкая поверхность; в) опудренная поверхность; г) поверхность без опудривания .	Маркировка не содержит упоминаний текстурированности медицинских изделий
Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004)	Маркировка Общие положения Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт. Упаковка нестерильных перчаток	Данное требование не выполнено, на упаковке отсутствуют слова “ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ” или “ГЛАДКИЕ”

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
	<p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) использованный материал; в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; г) размер; д) номер партии; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления; к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию". 	

Фотографические изображения образца изделия

Фотографические изображения групповой (потребительской) упаковки



medre

Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные,
цвет: голубой, размер: M

РУ №РЗН 2021/14392 от 25.05.2021 г.

Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные

Размер M, цвет голубой, 100 шт. / 50 пар.

Перчатки предназначены для однократного использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а так же для использования при работе с зараженными медицинскими материалами, не содержащий натуральный латекс. Соответствие ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р 32337-2013. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021.

Инструкция по применению: перед применением перчаток, убедиться в целостности упаковки. Необходимо применение правильной техники снятия и надевания перчаток, которая предотвращает контаминацию рук медицинских работников. Если целостность перчатки нарушена (например, если она проколота), ее следует заменить как можно быстрее и провести гигиеническую антисептику рук. Обязательно обрабатывайте руки после снятия перчаток!

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 10 С до 30С. Срок годности перчаток 5 лет с момента их изготовления.


Производитель: Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд., Китай, Zhonghong Pullin Medical Products Co., Ltd., West Industrial Park, Luotian County, Tangshan City, 063500, Hebei, China


Импортер: ООО «БИОСАН» Российская Федерация, 357550, Ставропольский край, г. Петиторск, пос. Свободы, ул. Щорса, 36


Телефон: +7 (928) 371-42-22; +7 (800) 751-91-11

Электронный адрес: sale@biosan26.ru

Сайт: www.biosan26.ru

 202408
Дата изготовления

 ZH2406X105
Срок годности

 202908
год окончания срока годности



medre

M
medium

НИТРИЛ

50
пар

medre 

CE

100 Glove
by weight



M

medium

medre 

50
nap

НИТРИЛ

M

medium

Вложение в групповую упаковку

QUALIFIED CERTIFICATE 合格证	
Product Name 产品名称	NITRILE EXAMINATION GLOVE 丁腈检查手套(医用)
Main Components 材质和主要成份含量	NBR Latex \geq 99% 丁腈胶乳 \geq 99%
Specification type 规格	See Packaging 见包装
Production Executive Standard 产品执行标准	GB10213-2006
Applicable foreign standards 国外适用标准	EN455
Lot No. 生产批次号	ZH2408XI05
Manufacture Date 生产日期	202408
Expiry Date 有效期	202908
Quantity 数量	100pcs
Country of Origin 原产地	中国制造 / Made in China
Registration Certificate No. 医疗器械备案编号	冀唐械备20170027号
Manufacturing License No. 生产备案编号	冀唐食药监械生产备20150008号
检验员号	05
ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. West Industrial Park, BDA, Luannan County, Tangshan City, Hebei Province Tel: 0086-315-4167691	
中红普林医疗用品股份有限公司 河北省唐山市滦南经济开发区城西园区 电话: 0086-315-4167691	

Фотографическое изображение внешнего вида перчатки

