



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

10.04.2026 № 014-337/26

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 Приморскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки диагностические нитриловые нестерильные неопудренные, размер S (6.5)», Номер партии: 22.04.2022, Дата производства 22.04.2022, годен до 21.04.2027, производства «Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд», КНР, регистрационное удостоверение от 18.09.2019 № РЗН 2013/1221, 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.

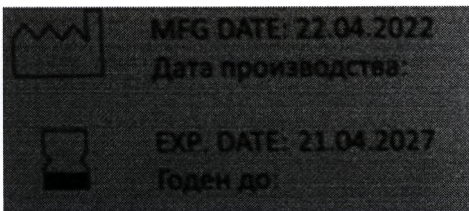


За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.04.2026 № 014-337/26.

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 2013/1221 от 18.09.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Информация из КРД к РУ № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019:(Нормативный документ) «Срок годности — 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий хранения»	На потребительской упаковке указано: 
Особые свойства изделия	Перчатки изготавливаются из латекса, поливинилхлорида (винил).	На упаковке указано «Нитриловые»  В требованиях Нормативного документа отсутствуют сведения о материале «нитрил», однако в п.2 Нормативного документа указан вариант исполнения «Перчатки диагностические Armilla нитриловые стерильные/нестерильные опудренные/неопудренные текстурированные/гладкие, (размер 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5)», но требования (техническая спецификация) к данному варианту исполнения в Нормативном документе отсутствуют.
Техническая спецификация	Перчатки изготавливаются из латекса, поливинилхлорида (винил).	На упаковке указано «Нитриловые»  В требованиях Нормативного документа отсутствуют сведения

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		о материале «нитрил», однако в п.2 Нормативного документа указан вариант исполнения «Перчатки диагностические Armilla нитриловые стерильные/нестерильные опудренные/неопудренные текстурированные/гладкие, (размер 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5)», но требования (техническая спецификация) к данному варианту исполнения в Нормативном документе отсутствуют.
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: поверхность представленных образцов текстурированная 0,10; 0,10; 0,10 Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток текстурированная 0,06; 0,07; 0,07; 0,06; 0,06
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 400	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,8; 3,9; 4,9; 4,5 Измеренные значения удлинения при разрыве после ускоренного старения, %: 359; 336; 297; 346; 328
Маркировка	Общие положения Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт. Упаковка нестерильных перчаток На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны: а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) использованный материал; в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; г) размер; д) номер партии:	Требование не выполнено. Ссылка на ГОСТ Р 52239-2004 не указана. Информация на маркировке отсутствует На маркировку групповой (потребительской) упаковки надпись «Текстурированные» или «Гладкие», не нанесена

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	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".	