



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

02.07.2026 № 01И-735/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640398

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 Ульяновской области недоброкачественного медицинского изделия:

«ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕОПУДРЕННЫЕ. НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, РАЗМЕР: М», LOT: 43, артикул: 43, дата изготовления: 09.2024, срок годности: 08.2029, производства: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.09.2024 № РЗН 2021/16274 (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 7 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

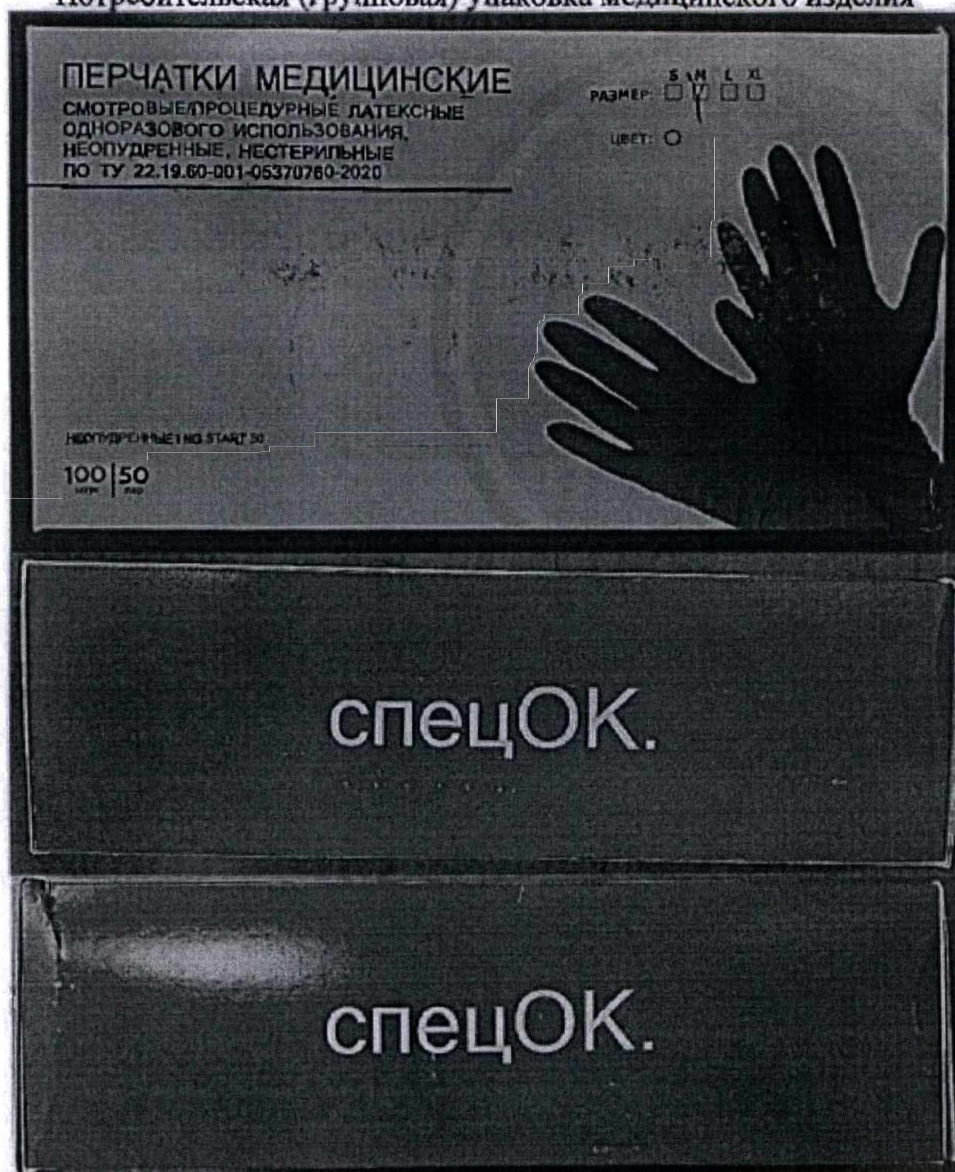
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 11.09.2024)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее 0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков	Результаты измерения толщины пальца (текстурированная поверхность), мм: Образец Толщина пальца, мм A3 0,09 A4 0,10 A5 0,09 Результаты измерения толщины ладони в центре (текстурированная поверхность), мм: Образец Толщина ладони, мм A1 0,07 A2 0,07 A3 0,07 A4 0,07 A5 0,07
Прочностные характеристики перчаток (ТУ)	Усилие при разрыве до ускоренного старения, (Н), не менее 7,0	Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н: Образец Усилие при разрыве, Н A6 5,5 A7 4,2 A8 5,3 A9 5,2 A10 5,3
	Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н), не менее 6,0	Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: Образец Усилие при разрыве, Н A11 4,6 A12 4,4 A13 4,6 A14 4,8 A15 4,5

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 11.09.2024)	Образцы выявленного медицинского изделия
Герметичность перчаток	Перчатки должны быть водонепроницаемыми (герметичными).	На герметичность проверялись образцы А16-А95. Образцы А17-А19, А38, А42, А50, А61, А79-А81 негерметичны. В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование на герметичность не выполнено
Поверхность перчаток (ТУ)	Поверхности перчаток текстурированные на пальцах	Поверхности перчаток текстурированные на пальцах и ладони
Прочностные характеристики (ГОСТ Р 52239-2004)	Усилие и удлинение в момент разрыва после ускоренного старения Испытания на ускоренное старение проводят в соответствии с ИСО 188. Образцы для испытания выдерживают в термостате при температуре (70±2) °С в течение (168±2) ч. Усилие при разрыве и удлинение в момент разрыва должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), указанным в таблице 1. Испытания проводят в течение 2 мес с даты получения перчаток потребителем. Если дата изготовления неизвестна или с момента получения перчаток потребителем прошло более 3 мес, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, после ускоренного старения.	Дата изготовления предоставленных образцов: «09.2024 г». Следовательно, результаты испытаний будут сравниваться с показателями после ускоренного старения. Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: Образец Усилие при разрыве, Н А6 5,5 А7 4,2 А8 5,3 А9 5,2 А10 5,3
Маркировка символов	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; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяца изготовления; к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".	Слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ» отсутствуют на маркировке потребительской упаковки. Слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» отсутствуют на маркировке потребительской упаковки.
Санитарно-химические показатели	Восстановительные примеси, мл Допустимое значение 1,0	1,40±0,05

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 11.09.2024)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Изменение pH вытяжек Допустимое значение $\pm 1,0$	$+1,68 \pm 0,30$
	УФ поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм, ед. ОП Допустимое значение 0,30	$>0,50$
	Формальдегид, мг/л Допустимое значение 0,10	$0,12 \pm 0,03$
	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	$1,331 \pm 0,240$

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ
ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕОПУДРЕННЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
ПО ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, РАЗМЕР: М

Потребительская (групповая) упаковка медицинского изделия



ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОДНОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕОПУДРЕННЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 22.19.80-001-06370760-2020



95 2820 г



95 2820 г

LOT

43

Артикул

43

ПЕРЧАТКИ ТЕХСТУРИРОВАННЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ ОДНОРАЗОВЫЕ



ВНИМАНИЕ!

Идентичны по составу натуральному латексу, который может вызывать аллергическую реакцию у предрасположенных persons. Перчатки являются отличным биологическим барьером, но не защищают от агрессивных химических веществ.

Назначение: для использования в качестве деулатероного барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации при проведении хирургических исследований, диагностических и терапевтических процедур или для других контактных целей, а также при работе с различными медицинскими материалами или для защиты от неблагоприятного воздействия при контакте с различными химическими веществами и дезинфектантами. Перчатки применяются при обработке санитарных узлов для обеспечения гигиены и чистоты.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2021/16274 от 11.09.2024 г.

ООО «СПЕЦ-И-АЛ»

Юридический адрес: 630063, Новосибирская область,
Г.О. ГОРОД НОВОСИБИРСК, Г. НОВОСИБИРСК, УЛ. КИРОВА, Д. 322, КВ. 21



Адрес места производства:
671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский,
с. Турунтаево, ул. Ленина, д. 57

Телефон: +7(951)634-74-93

Адрес электронной почты: vvv_rb@mail.ru

ТИП I В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 52239

Условия хранения: при температуре от 5° С до +40° С
и относительной влажности воздуха не более 80%





Нарушение герметичности образцов

