



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

21.05.2024 № 014 ~ 533 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2599714

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 Пермскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные неопудренные по ТУ 22.19.60-066-00149274-2022 текстурированные неопудренные неокрашенные ГОСТ Р 52239-2004 материал: натуральный латекс размер М», партия: № 02-23, дата производства 02.2023, гарантийный срок хранения - 3 года, производства АО "КРИЗ", Россия, регистрационное удостоверение от 08.12.2022 № РЗН 2022/19068 (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 на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.05.2024 № 014 ~ 538/24.

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 2022/19068 от 08.12.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Перчатки медицинские <u>смотровые/процедурные</u> латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, <u>неанатомические</u> , текстурированные, <u>цвет: бежевый</u> , размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-066-00149274-2022	<u>На потребительской упаковке:</u>  Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные неопудренные по ТУ 22.19.60-066-00149274-2022 текстурированные неопудренные неокрашенные материал: натуральный латекс размер М
Наименование и адрес организации-производителя	АО «КРИЗ», Россия, 412481, Саратовская область, Калининский район, г. Калининск, ул. 50 лет Октября, д. 30, пом. 2	<u>Согласно п. 1.4.2 ТУ 22.19.60-066-00149274-2022:</u> на маркировке образцов МИ должно быть указано наименование и адрес организации-производителя На маркировке предоставленных образцов информация отсутствует
Гарантийный срок годности	Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления	<u>На потребительской упаковке:</u> Гарантийный срок 3 года <b>ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ – 3 ГОДА</b>
Цвет изделий	Цвет изделий: бежевый	<u>Согласно маркировке:</u> Неокрашенные <b>НЕОКРАШЕННЫЕ</b>
Вид отделки	Рельеф перчаток: текстурированные по всей поверхности	Предоставленные образцы текстурированы только на пальцах



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19068 от 08.12.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																
Толщина стенки перчатки	<table><tr><td>Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее</td><td>Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм, не более</td></tr><tr><td>Текстурированная поверхность - 0,11</td><td>Текстурированная поверхность - 2,03</td></tr></table>	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм, не более	Текстурированная поверхность - 0,11	Текстурированная поверхность - 2,03	<p>Результаты измерения толщины в центре ладони, мм:</p> <table><tr><td>Образец</td><td>Толщина ладони в центре, мм</td></tr><tr><td>A1</td><td>0,094</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,081</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,084</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,098</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,097</td></tr></table> <p>Предоставленные образцы имеют гладкую поверхность на ладони</p>	Образец	Толщина ладони в центре, мм	A1	0,094	A2	0,081	A3	0,084	A4	0,098	A5	0,097
Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм, не более																	
Текстурированная поверхность - 0,11	Текстурированная поверхность - 2,03																	
Образец	Толщина ладони в центре, мм																	
A1	0,094																	
A2	0,081																	
A3	0,084																	
A4	0,098																	
A5	0,097																	
Символы	<p>Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- изготовитель;</li><li>- код партии;</li><li>- дата изготовления;</li><li>- использовать до;</li><li>- запрет на повторное применение;</li><li>- беречь от влаги;</li><li>- обратитесь к инструкции по применению;</li><li>- нестерильно;</li><li>- не использовать при повреждении упаковки;</li><li>- содержит натуральный каучуковый латекс</li><li>- надпись «ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.4, п. 7)»</li></ul>	<p>Символы отсутствуют, надпись «ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.4, п. 7)» - отсутствует</p>																
Габаритные размеры потребительской упаковки	<p>Габаритные размеры потребительской упаковки - картонной коробки с дозатором: 100, 200 шт./уп. - (длина x ширина x высота) – (270±10 x 125±10 x 65±10) мм</p>	<p>216x120x69</p>																
Маркировка	<p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <p>а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика</p>	<p>Информация не указана</p>																

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19068 от 08.12.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно- химические показатели	Допустимое значение: Цинк, мг/л 1,000	Значение показателя 1,271±0,229