



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

09.04.2025 № 014 ~ 324/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2622862

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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса повышенной прочности, в том числе для ортопедии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: коричневый, размер 7,0, LOT: 151022, дата производства 2022-10, срок годности 5 лет, производства «Примус Главе Приват Лимитед», Индия». Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16793 от 31.03.2022 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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 2 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', is positioned above the printed name.

А.В. Самойлова

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16793 от 31.03.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры конверта	Так как медицинское изделие имеет варианты исполнения, различающиеся по толщине, для их упаковывания используются конверты различных размеров, которые представлены в таблице 9. Таблица 9. Размеры конвертов в зависимости от вариантов исполнения	Размер конверта
		Длина, см
		27,0
		26,5
		26,6
		27,0
		26,7
		Ширина, см
		13,0
		13,0
		13,0
		13,0
		13,0
		13,0

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 2022/16793 от 31.03.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Санитарно-химические показатели	Цинк, мг/л допустимое значение 1,000	Значение показателя 4,876±0,878				
Толщина	Толщина, мм, не менее ладонь 0,25	Толщина, мм, ладонь A1: 0,24 A2: 0,24 A3: 0,24 A4: 0,24 A5: 0,24				
	Толщина, мм, не менее манжета 0,20	Толщина, мм, манжета A1: 0,19 A5: 0,19				
Натяжение при 500% удлинении	Значения физико-механических характеристик до ускоренного старения медицинского изделия представлены в таблице <table><tr><td>Характеристика</td><td>До ускоренного старения</td></tr><tr><td>Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более</td><td>5.5</td></tr></table>	Характеристика	До ускоренного старения	Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более	5.5	Натяжение при 500% удлинении, МПа, до ускоренного старения A1: 17,4 A2: 16,7 A3: 20,1 A4: 18,0 A5: 16,2
Характеристика	До ускоренного старения					
Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более	5.5					
Усилие при 300% удлинении	Значения физико-механических характеристик до ускоренного старения медицинского изделия представлены в таблице <table><tr><td>Характеристика</td><td>До ускоренного старения</td></tr><tr><td>Усилие при 300% удлинении, Н, не более</td><td>2.0</td></tr></table>	Характеристика	До ускоренного старения	Усилие при 300% удлинении, Н, не более	2.0	Усилие при 300% удлинении, Н, до ускоренного старения A1: 6,7 A2: 7,9 A3: 8,5 A4: 7,6 A5: 7,3
Характеристика	До ускоренного старения					
Усилие при 300% удлинении, Н, не более	2.0					
Удлинение при разрыве	Значения физико-механических характеристик после ускоренного старения медицинского изделия представлены в таблице <table><tr><td>Характеристика</td><td>После ускоренного старения</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве, %, не менее</td><td>560</td></tr></table>	Характеристика	После ускоренного старения	Удлинение при разрыве, %, не менее	560	Удлинение при разрыве, %, после ускоренного старения A6: 542 A7: 537 A8: 512
Характеристика	После ускоренного старения					
Удлинение при разрыве, %, не менее	560					