



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

03.06.2025 № 010 ~ 535/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2627018

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 Астраханской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovu» нестерильные: Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвет: голубой, размер: L (вид 185830)», LOT: 228004585NCZA, Артикул: SFE6BB2784, Дата изготовления: 2021-11-24, Срок годности: 5 лет с даты изготовления, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2012/12488, 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 1 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 № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия						
Размеры	Длина, мм, Min 240		Длина, мм, 237; 238; 237; 238						
Толщина по Нормативному документу	Толщина: <table><tr><td>Расположение Измеряемой толщины</td><td>Одна стенка (мм)</td></tr><tr><td>Палец</td><td>0,10 +/- 0,02</td></tr><tr><td>Ладонь</td><td>0,09 +/- 0,02</td></tr></table>		Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)	Палец	0,10 +/- 0,02	Ладонь	0,09 +/- 0,02	Толщина ладони (одна стенка), мм, 0,05; 0,05; 0,06; 0,05; 0,06
Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)								
Палец	0,10 +/- 0,02								
Ладонь	0,09 +/- 0,02								
Толщина по ГОСТ Р 52239-2004	<table><tr><td>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td><td>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</td></tr><tr><td>Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11</td><td>Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr></table>		Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*	Толщина в области пальца (текстурированная поверхность), мм, 0,08; 0,08; 0,08; 0,09; 0,08		
	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более							
	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*							
		Толщина в области ладони (гладкая поверхность), мм, 0,05; 0,05; 0,06; 0,05; 0,06							
			Толщина в области манжеты (гладкая поверхность), мм, 0,04; 0,05; 0,05; 0,05; 0,05						
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: не менее 6,0		Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, 5,9; 2,8; 5,1; 5,2; 3,7						
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 400		Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, 409; 268; 399; 401; 331						
Прочность при растяжении. Относительное удлинение по Технической документации производителя			Прочность при растяжении, после старения, МПа, 13,1						
	<table><tr><td></td><td>После старения</td></tr><tr><td>Прочность при растяжении (МПа)</td><td>Min 14</td></tr><tr><td>Относительное удлинение (%)</td><td>Min 350</td></tr></table>			После старения	Прочность при растяжении (МПа)	Min 14	Относительное удлинение (%)	Min 350	Относительное удлинение после старения, %, 268; 331
		После старения							
Прочность при растяжении (МПа)	Min 14								
Относительное удлинение (%)	Min 350								