



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

22.01.2025 № 010 ~ 48/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2618099

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 Удмуртской Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021 Размер М», партия 36, дата производства: 08.2023, использовать до 07.2028, производства: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.01.2023 № РЗН 2022/16511 (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 6 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 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия  |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
|---------------------------------|--|---|----|-------|----|-------|----|-------|----|-------|----|-------|----|-------|----|-------|----|-------|----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|
| Толщина стенки перчатки         | Толщина стенки перчатки в точках 1 и 2, мм не менее<br>0,08 для гладких участков<br>0,11 для текстурированных участков   | Измеренное значение толщины в точке 1 (пальца) представленных образцов, мм:<br>Примечание: поверхность пальца текстурирована  |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
|                                 |  | <table><tr><td>A1</td><td>0,088</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,090</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,099</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,098</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,093</td></tr><tr><td>A6</td><td>0,099</td></tr><tr><td>A7</td><td>0,101</td></tr><tr><td>A8</td><td>0,098</td></tr><tr><td>A9</td><td>0,089</td></tr><tr><td>A10</td><td>0,106</td></tr><tr><td>A11</td><td>0,102</td></tr><tr><td>A12</td><td>0,104</td></tr><tr><td>A13</td><td>0,096</td></tr></table> | A1 | 0,088 | A2 | 0,090 | A3 | 0,099 | A4 | 0,098 | A5 | 0,093 | A6 | 0,099 | A7 | 0,101 | A8 | 0,098 | A9 | 0,089 | A10 | 0,106 | A11 | 0,102 | A12 | 0,104 |
| A1                              | 0,088  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A2                              | 0,090  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A3                              | 0,099  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A4                              | 0,098  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A5                              | 0,093  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A6                              | 0,099  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A7                              | 0,101  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A8                              | 0,098  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A9                              | 0,089  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A10                             | 0,106  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A11                             | 0,102  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A12                             | 0,104  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A13                             | 0,096  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| Толщина стенки перчатки         | Толщина стенки перчатки точно в центре ладони, мм:<br>не менее 0,08 и не более 2,00- для гладких участков<br>не менее 0,11 и не более 2,03-для текстурированных участков | Измеренное значение толщины в точке 2 (ладонь) представленных образцов, мм:<br>Примечание: поверхность ладони гладкая   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
|                                 |  | <table><tr><td>A1</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,064</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A6</td><td>0,062</td></tr><tr><td>A7</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A8</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A9</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A10</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A11</td><td>0,065</td></tr><tr><td>A12</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A13</td><td>0,064</td></tr></table> | A1 | 0,066 | A2 | 0,067 | A3 | 0,064 | A4 | 0,066 | A5 | 0,067 | A6 | 0,062 | A7 | 0,067 | A8 | 0,066 | A9 | 0,066 | A10 | 0,066 | A11 | 0,065 | A12 | 0,066 |
| A1                              | 0,066  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A2                              | 0,067  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A3                              | 0,064  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A4                              | 0,066  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A5                              | 0,067  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A6                              | 0,062  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A7                              | 0,067  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A8                              | 0,066  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A9                              | 0,066  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A10                             | 0,066  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A11                             | 0,065  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A12                             | 0,066  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |
| A13                             | 0,064  |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |    |       |     |       |     |       |     |       |



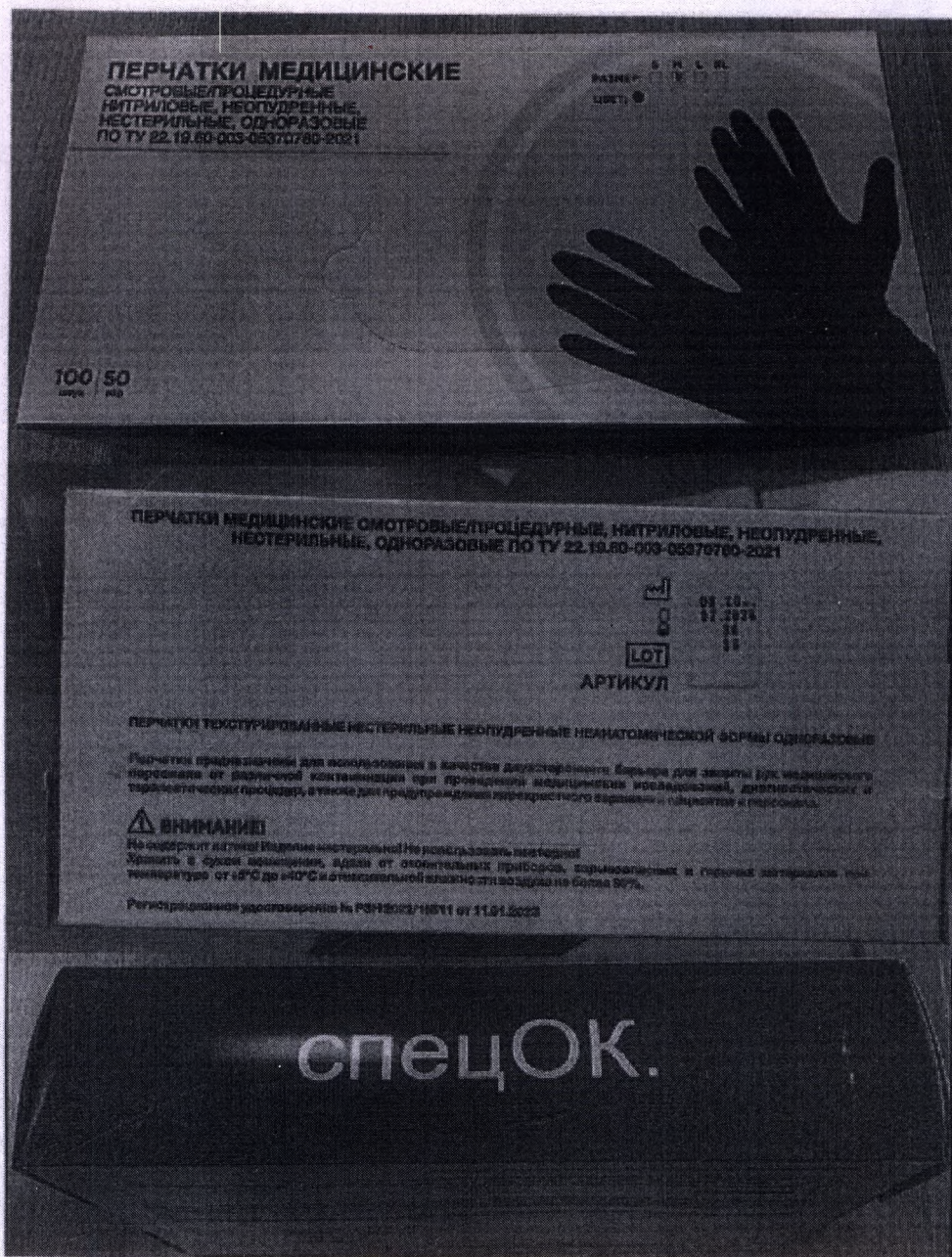
| Сравниваемые сведения/параметры     | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия   |       |
|-------------------------------------|--|--|-------|
|                                     |  | A6   | 0,062 |
|                                     |  | A7   | 0,064 |
|                                     |  | A8   | 0,065 |
|                                     |  | A9   | 0,065 |
|                                     |  | A10  | 0,065 |
|                                     |  | A11  | 0,064 |
|                                     |  | A12  | 0,063 |
|                                     |  | A13  | 0,062 |
| Прочностные характеристики перчаток | Усилие при разрыве (Н), после ускоренного старения, не менее 6,0   | Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения предоставленных образцов, Н:         |       |
|                                     |  | A1   | 3,521 |
|                                     |  | A2   | 2,708 |
|                                     |  | A3   | 4,078 |
|                                     |  | A4   | 4,661 |
|                                     |  | A5   | 3,887 |
|                                     |  | A6   | 5,648 |
|                                     |  | A7   | 3,399 |
|                                     |  | A8   | 4,564 |
|                                     |  | A9   | 4,006 |
|                                     |  | A10  | 4,422 |
|                                     |  | A11  | 3,808 |
|                                     |  | A12  | 2,801 |
|                                     |  | A13  | 4,448 |
| Прочностные характеристики перчаток | Прочность при растяжении (МПа), не менее 14  | Измеренные значения прочности при растяжении предоставленных образцов, МПа:                            |       |
|                                     |  | A2   | 13,89 |
| Габаритные размеры упаковки         | Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота): 220(±5) x 120(±5) x 70(±5) мм   | Измеренные значения размеров потребительской упаковки, мм: (длина x ширина x высота) <b>237x117x61</b> |       |
| Маркировка                          | <p>Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать маркировку, нанесенную на упаковку.</p> <p>В случае недостатка места на упаковке изделия соответствующая информация может быть предоставлена в инструкции по применению. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование медицинского изделия;</li> <li>- наименование производителя;</li> <li>- адрес производителя;</li> <li>- порядковый номер партии изделий;</li> <li>- артикул;</li> <li>- размер и цвет изделия;</li> <li>- срок годности или знак «Использовать до»;</li> <li>- номер Технических условий;</li> <li>- дату изготовления;</li> <li>- слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»;</li> </ul> | Знак (символ) «Не содержит натуральный латекс» отсутствует на маркировке                               |       |



| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)  | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- количество изделий в упаковке (в штуках или парах);</li> <li>- номер и дата регистрационного удостоверения;</li> <li>- знак «Беречь от влаги»;</li> <li>- знак «Запрет на повторное применение» или слова «Одноразовые»;</li> <li>- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;</li> <li>- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»;</li> <li>- надпись и знак «Не содержит натуральный латекс»;</li> <li>- информация о сертификации и декларировании (при необходимости);</li> <li>- надпись «Текстурированные»;</li> <li>- надпись «Неопудренные»;</li> <li>- надпись «Неанатомической формы»;</li> <li>- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;</li> <li>- знак «Температурный диапазон»</li> <li>- назначение;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- надпись «Соответствие ГОСТ 52239-2004».</li> </ul> <p>Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке. Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p> |  |



Фотографические изображения образца изделия





Юридический адрес: 630063, Россия, Новосибирская область,  
г. город Новосибирск, л. Новосибирск, ул. Кирова, д. 322, кв. 21



В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ 52239-2004

### Внешний вид групповой (потребительской) упаковки





*Внешний вид перчатки*