



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

24.08.2023 № 012-724/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2437414

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные. Размер L. Голубого цвета», LOT: 1A1120871NCEA, дата производства: 2020-11, использовать до: 2025-10, производства: «Топ Глоув Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 25.04.2017 № РЗН 2017/5679 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

**Приложение:**

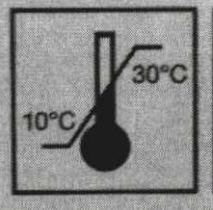
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия**

Сравниваемы е сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5679 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)				Образцы выявленного медицинского изделия																																							
Прочностные характеристики	<table><tr><th>Наименование</th><th>Условная прочность, МПа (до/после ускоренного старения)</th><th>Усилие при разрыве, Н (до/после ускоренного старения)</th><th>Относительное удлинение, % (до/после ускоренного старения)</th></tr><tr><td>Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета</td><td>Не менее 14/ Не менее 14</td><td>Не менее 7,0/ Не менее 6,0</td><td>Не менее 500/ Не менее 400</td></tr></table>				Наименование	Условная прочность, МПа (до/после ускоренного старения)	Усилие при разрыве, Н (до/после ускоренного старения)	Относительное удлинение, % (до/после ускоренного старения)	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета	Не менее 14/ Не менее 14	Не менее 7,0/ Не менее 6,0	Не менее 500/ Не менее 400	<i>Измеренные значения характеристик образцов A1-A5 после ускоренного старения, Н:</i> A1 – 4,51 A2 – 3,88 A3 – 3,34 A4 – 4,11 A5 – 3,53																															
	Наименование	Условная прочность, МПа (до/после ускоренного старения)	Усилие при разрыве, Н (до/после ускоренного старения)	Относительное удлинение, % (до/после ускоренного старения)																																								
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета	Не менее 14/ Не менее 14	Не менее 7,0/ Не менее 6,0	Не менее 500/ Не менее 400																																									
Таблица 3 - Характеристики растяжения																																												
<table><tr><th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчатки типа</th></tr><tr><th>1</th><th>2</th></tr><tr><td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td><td>7,0</td></tr><tr><td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>650</td><td>500</td></tr><tr><td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td><td>6,0</td></tr><tr><td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td><td>400</td></tr></table>				Характеристика	Значение для перчатки типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																								
Характеристика	Значение для перчатки типа																																											
	1	2																																										
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	7,0																																										
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500																																										
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0																																										
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																																										
Размеры	<table><tr><th>Наименование</th><th>Размер</th><th>Длина (мм)</th><th>Ширина (мм)</th><th>Толщина пальца* (мм)</th><th>Толщина ладони* (мм)</th><th>Цвет</th></tr><tr><td rowspan="5">Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные, неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.</td><td>XS (сверхмалые)</td><td>не менее 220 не более 250**</td><td>70 ± 10</td><td>не менее 0,11 не более 0,15**</td><td>0,05 - 0,23</td><td>голубой</td></tr><tr><td>S (малые)</td><td>не менее 230 не более 250**</td><td>80 ± 10</td><td>не менее 0,11 не более 0,15**</td><td>0,05 - 0,23</td><td>голубой</td></tr><tr><td>M (средние)</td><td>не менее 230 не более 250**</td><td>95 ± 10</td><td>не менее 0,11 не более 0,15**</td><td>0,05 - 0,23</td><td>голубой</td></tr><tr><td>L (большие)</td><td>не менее 230 не более 250**</td><td>110 ± 10</td><td>не менее 0,11 не более 0,15**</td><td>0,05 - 0,23</td><td>голубой</td></tr><tr><td>XL (сверхбольшие)</td><td>не менее 230 не более 250**</td><td>120 ± 10</td><td>не менее 0,11 не более 0,15**</td><td>0,05 - 0,23</td><td>голубой</td></tr></table>				Наименование	Размер	Длина (мм)	Ширина (мм)	Толщина пальца* (мм)	Толщина ладони* (мм)	Цвет	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные, неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	XS (сверхмалые)	не менее 220 не более 250**	70 ± 10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой	S (малые)	не менее 230 не более 250**	80 ± 10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой	M (средние)	не менее 230 не более 250**	95 ± 10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой	L (большие)	не менее 230 не более 250**	110 ± 10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой	XL (сверхбольшие)	не менее 230 не более 250**	120 ± 10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой	<i>Толщина пальца. Измеренные значения характеристик образцов A1-A5, мм:</i> A1 – 0,085 A2 – 0,075 A3 – 0,085 A4 – 0,09 A5 – 0,095	
	Наименование	Размер	Длина (мм)	Ширина (мм)	Толщина пальца* (мм)	Толщина ладони* (мм)	Цвет																																					
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные, неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	XS (сверхмалые)	не менее 220 не более 250**	70 ± 10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой																																						
	S (малые)	не менее 230 не более 250**	80 ± 10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой																																						
	M (средние)	не менее 230 не более 250**	95 ± 10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой																																						
	L (большие)	не менее 230 не более 250**	110 ± 10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой																																						
	XL (сверхбольшие)	не менее 230 не более 250**	120 ± 10	не менее 0,11 не более 0,15**	0,05 - 0,23	голубой																																						
Примечания 1 - * указана толщина одной стенки 2 - ** справочная информация 3 - Толщина венчика перчатки - не более 2,50 мм.																																												
Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения																																												
Код размера	Ширина ИР, (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по наглядному размеру ИР, (рисунок 1), мм	Длина 1, (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более																																						
6 и менее	≤ 82	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*; текстурированная поверхность - 0,23*																																						
6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220																																								
7	89±5			230																																								
7 1/2	95±5	Средние (M)		230																																								
8	102±6			230																																								
8 1/2	108±6	Большие (L)	110±10	230																																								
9 и более	≥ 110			230																																								
		Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230																																								



Сравниваемы е сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5679 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>На потребительской упаковке должно быть указано:</p> <p>наименование изделия:</p> <p>Перчатки нитриловые</p> <p>-ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ;</p> <p>-ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ);</p> <p>- НЕОПУДРЕННЫЕ;</p> <p>- НЕСТЕРИЛЬНЫЕ;</p> <p>- ОДНОРАЗОВЫЕ;</p> <p>-УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (ДЛЯ ОБЕИХ РУК);</p> <p>- ГОЛУБОГО ЦВЕТА;</p> <p>состав: 100 % нитрил;</p> <p>размер изделия;</p> <p>количество штук изделия в упаковке: Номинальное количество: 100 штук;</p> <p>наименование предприятия-изготовителя и/или поставщика;</p> <p>страна-производитель;</p> <p>дата производства;</p> <p>дата истечения срока годности;</p> <p>номер партии (Lot №);</p> <p>надпись с кратким описанием, назначением изделия, рекомендациями по использованию;</p> <p>надпись с рекомендацией по хранению;</p> <p>надпись с рекомендацией по применению;</p> <p>Изображение линейки-шаблона для определения размера руки;</p> <p>Штрих-код;</p> <p>слова:</p> <p>- Соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013;</p> <p>- AQL 1,5.</p>	<p>Отсутствует информация в части:</p> <p>- «УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (ДЛЯ ОБЕИХ РУК)»;</p> <p>На групповую упаковку нанесено:</p> <p><b>ГОСТ 32337-2013</b></p> <p>На групповой упаковке <b>не указано:</b></p> <p>«соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004»</p>
Условия хранения	<p>Хранить перчатки следует в прохладном и сухом месте при температуре не выше плюс 40 °С.</p>	<p>На групповую упаковку нанесено:</p> <p></p> <p>«Хранить перчатки следует в прохладном и сухом месте при температуре <b>не выше</b> плюс 30 °С»</p>
Маркировка	<p>Требования ГОСТ Р52239-2004</p> <p>Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.</p>	<p>На маркировке отсутствует ссылка на настоящий стандарт (ГОСТ Р 52239-2004)</p>

Сравниваемы е сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5679 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно- химические показатели	Изменение pH вытяжек Допустимое значение $\pm 1,00$	Значение показателя 1,82

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### Фотографические изображения образца изделия

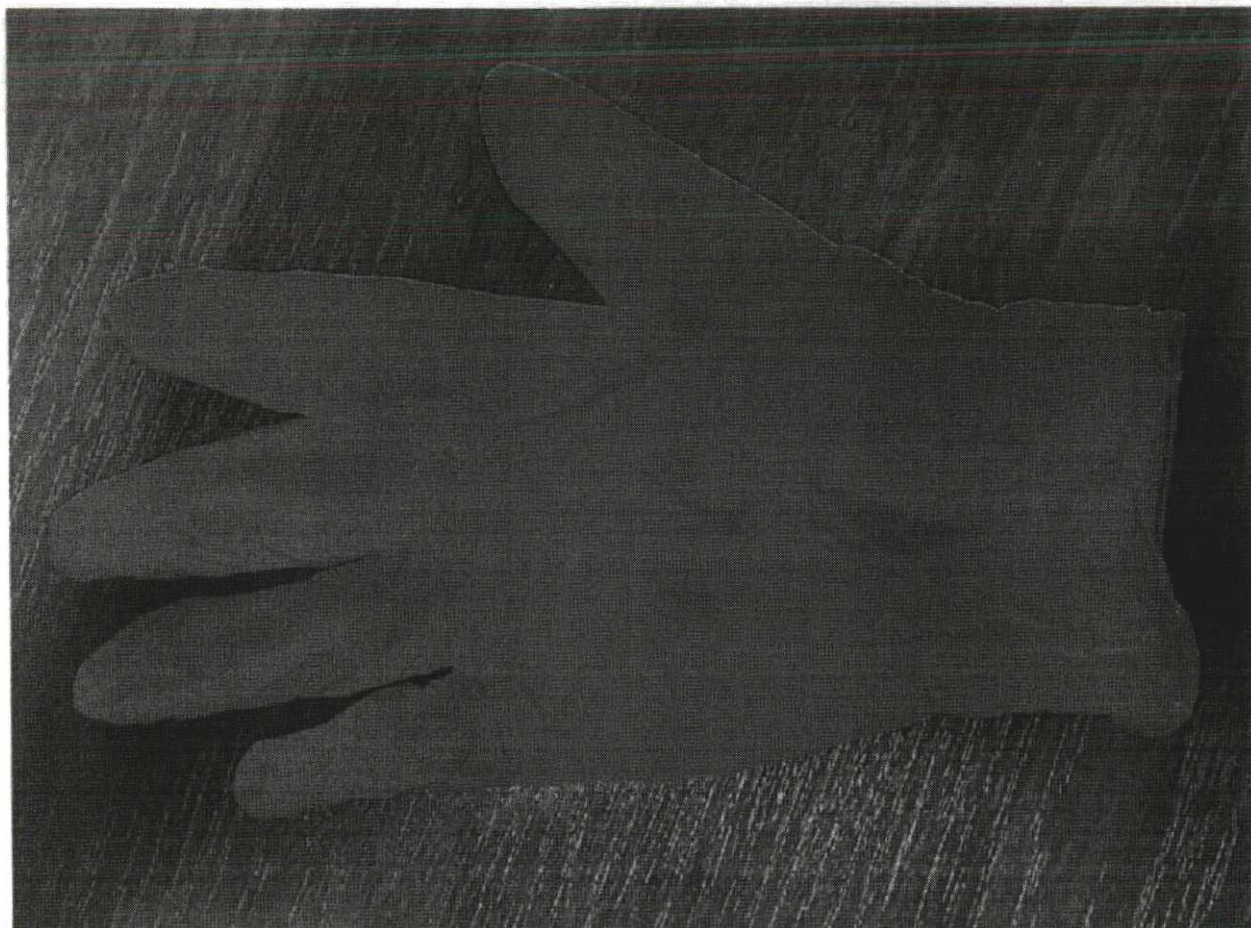


Фото 1 – фотографическое изображение внешнего вида изделия



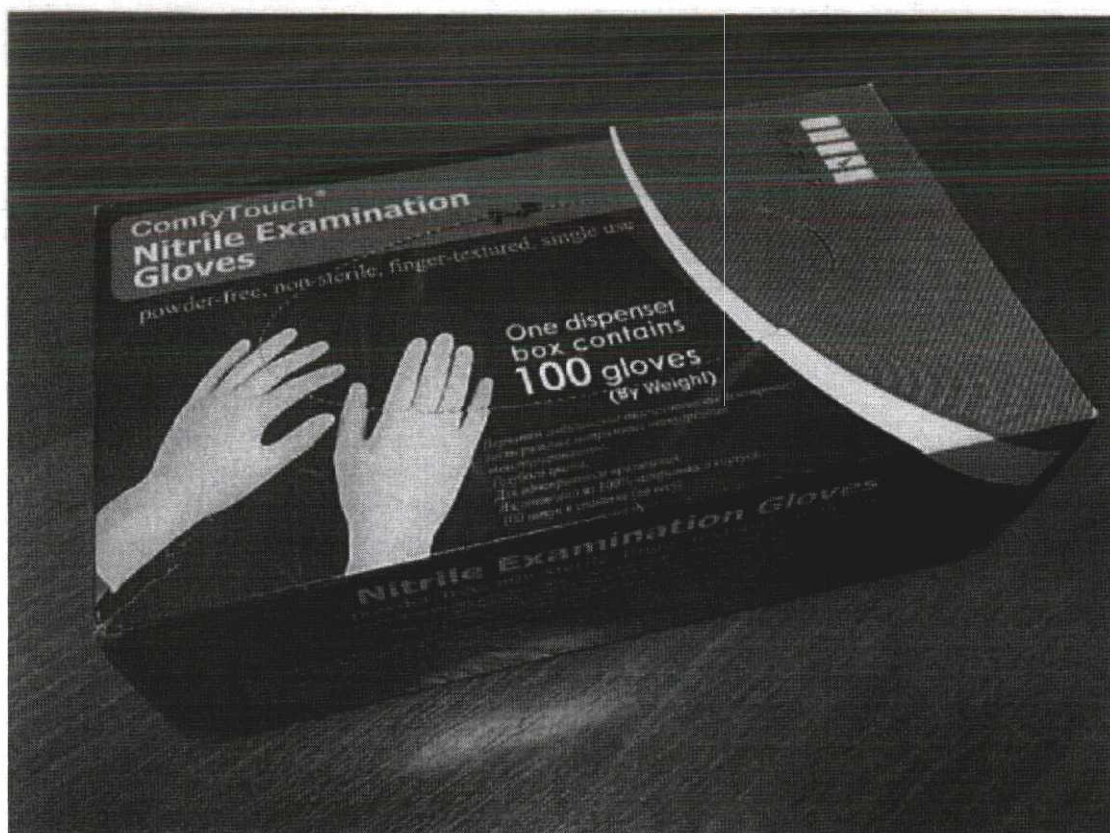


Фото 2 (а)

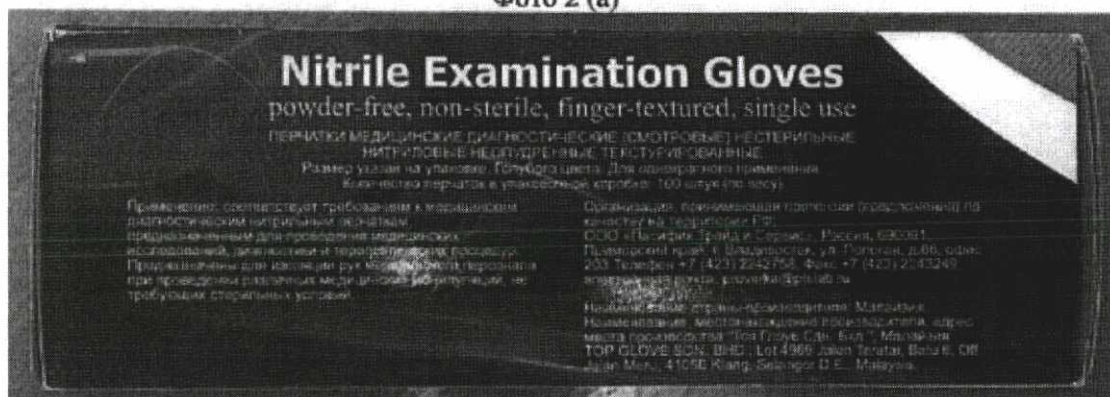


Фото 2 (б)

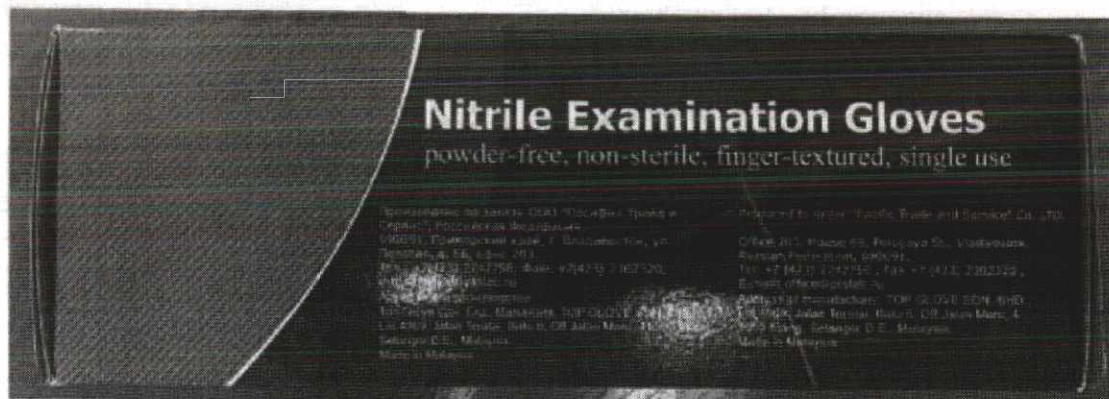


Фото 2 (в)

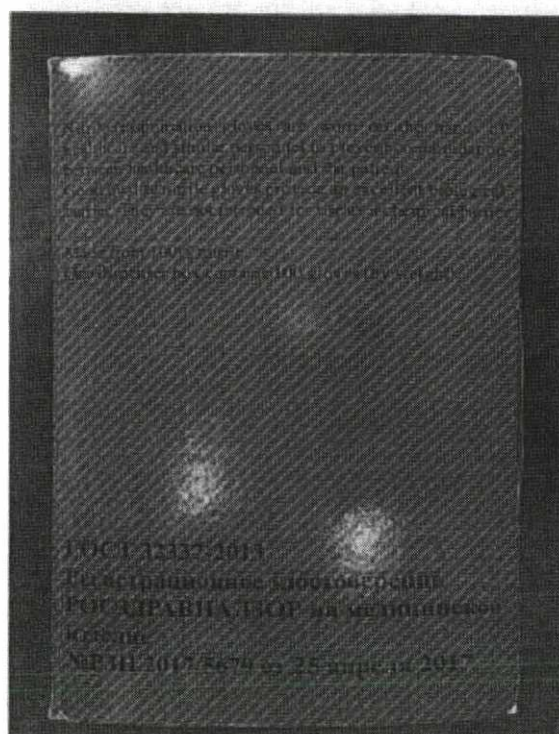


Фото 2 (г)



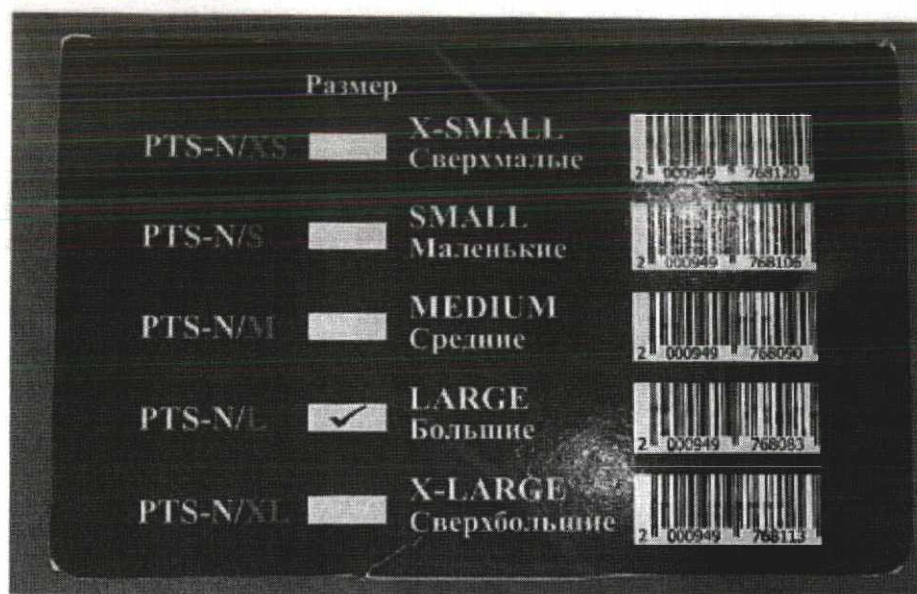


Фото 2 (д)

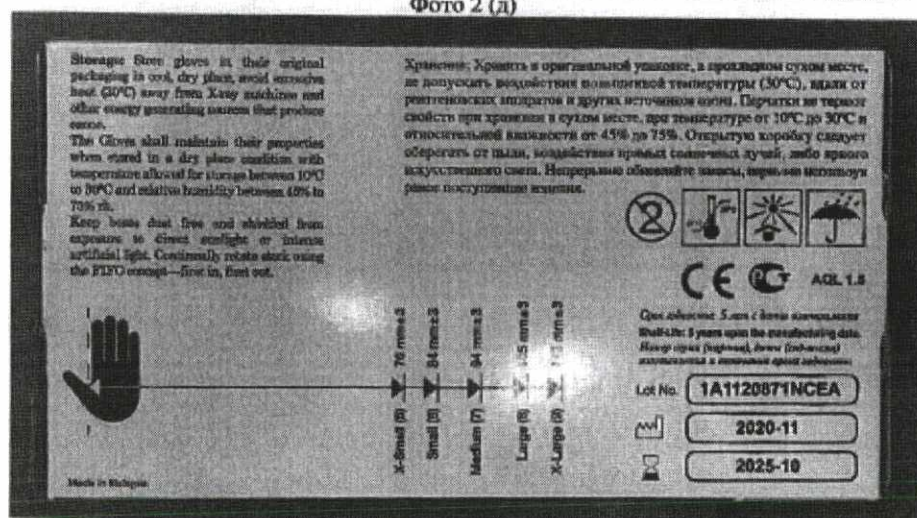


Фото 2 (е)

Фото 2 (а, б, в, г, д, е) – фотографические изображения внешнего вида потребительской упаковки