



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.11.2023 № 014-984/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2574793

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 Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразовые, неопудренные нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, размер М», LOT: 05, дата производства: март 2022 г., использовать до: февраль 2027 г., производства: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 30.12.2021 № РЗН 2021/16274, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 2 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**

| Сравниваем<br>ые<br>сведения/пар<br>аметры | Комплект<br>регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение<br>№ РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не<br>ограничен)   | Образцы выявленного<br>медицинского изделия  |   |  |   |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
|--|--|--|---|--|---|---|--|------------------|-----|-------|----------------------------------|--|-----|-------------|-----|-------|------------------|-------------|-----|--------|----------------------|-----|------|---|--|--|----------------|----------------------------------|---------------------|---|---|--|---|-----------|------|------------------|------|-----|-----------------------------|------------------------------|-------|------|---------------|-------|-----|--|---|---|------|-----|-------|------|-----|---|-------|-------------|--------|-----|--|------------------------------|-------|-------|-----|---|-----------|-------|-----------------------|-------|-----|--|--|--|
| Адрес<br>производит<br>еля                 | Сведения о производителе согласно<br>№ РЗН 2021/16274 от 30.12.2021:<br>Производитель: Общество с ограниченной<br>ответственностью «СПЕЦ-И-АЛ»<br>(ООО «СПЕЦ-И-АЛ»), Россия, 671260, Республика<br>Бурятия, Прибайкальский район, с. Турунтаево, ул.<br>Комсомольская, д. 30, кв. 1  | На групповую упаковку<br>нанесено:<br>ООО «СПЕЦ-И-АЛ»<br>Юридический адрес: Россия,<br>671260, Республика Бурятия, р-<br>н Прибайкальский, с.<br>Турунтаево, ул.<br>Комсомольская, д. 30/1 |   |  |   |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| Размеры                                    | <table><tr><th>Размер</th><th>L, мм, не<br/>менее</th><th>B, мм</th><th>Толщина стенки<br/>перчатки (в<br/>точках, ука-<br/>занных на рис. 2),<br/>мм, не менее</th><th>Толщина стенки<br/>перчатки (точно в<br/>центре ладони),<br/>мм,</th><th>Толщина<br/>валика пер-<br/>чатки, мм, не<br/>более</th></tr><tr><td>Маленькие<br/>(S)</td><td>220</td><td>80±10</td><td rowspan="3">0,08 - для глад-<br/>ких участков</td><td>не менее 0,08 и не<br/>более 2,00 - для</td><td rowspan="3">2,5</td></tr><tr><td>Средние (M)</td><td>230</td><td>95±10</td><td>гладких участков</td></tr><tr><td>Большие (L)</td><td>230</td><td>110±10</td></tr><tr><td>Сверхбольшие<br/>(XL)</td><td>230</td><td>&gt;110</td><td>0,11- для тексту-<br/>рированных<br/>участков</td><td>не менее 0,11 и не<br/>более 2,03 - для тексту-<br/>рированных<br/>участков</td><td></td></tr></table> <div>Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения</div> <table><tr><th>Код<br/>размера</th><th>Ширина И',<br/>(рисунок 1),<br/>мм</th><th>Наглядный<br/>размер</th><th>Ширина по<br/>наглядному<br/>размеру И',<br/>(рисунок 1), мм</th><th>Длина 1,<br/>(рисунок 1),<br/>мм не менее</th><th>Толщина (в точках,<br/>указанных на рисунке 2),<br/>мм, не менее</th><th>Толщина<br/>(точно в центре ладони),<br/>мм, не более</th></tr><tr><td>6 и менее</td><td>≤ 82</td><td>Сверхмалые (X-S)</td><td>≤ 80</td><td>220</td><td>Гладкая поверхность - 0,08;</td><td>Гладкая поверхность - 0,22*;</td></tr><tr><td>6 1/2</td><td>83±5</td><td rowspan="3">Маленькие (S)</td><td rowspan="3">80±10</td><td>220</td><td rowspan="3">текстурированная<br/>поверхность - 0,11</td><td rowspan="3">текстурированная<br/>поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>7</td><td>89±5</td><td>230</td></tr><tr><td>7 1/2</td><td>95±5</td><td>230</td></tr><tr><td>8</td><td>102±6</td><td rowspan="2">Большие (L)</td><td rowspan="2">110±10</td><td>230</td><td rowspan="2">Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная<br/>поверхность - 0,11</td><td rowspan="2">Гладкая поверхность - 0,22*;</td></tr><tr><td>8 1/2</td><td>109±6</td><td>230</td><td>текстурированная<br/>поверхность - 0,23*</td></tr><tr><td>9 и более</td><td>≥ 110</td><td>Сверхбольшие<br/>(X-L)</td><td>≥ 110</td><td>230</td><td></td><td></td></tr></table> | Размер   | L, мм, не<br>менее  | B, мм  | Толщина стенки<br>перчатки (в<br>точках, ука-<br>занных на рис. 2),<br>мм, не менее | Толщина стенки<br>перчатки (точно в<br>центре ладони),<br>мм, | Толщина<br>валика пер-<br>чатки, мм, не<br>более | Маленькие<br>(S) | 220 | 80±10 | 0,08 - для глад-<br>ких участков | не менее 0,08 и не<br>более 2,00 - для | 2,5 | Средние (M) | 230 | 95±10 | гладких участков | Большие (L) | 230 | 110±10 | Сверхбольшие<br>(XL) | 230 | >110 | 0,11- для тексту-<br>рированных<br>участков | не менее 0,11 и не<br>более 2,03 - для тексту-<br>рированных<br>участков |  | Код<br>размера | Ширина И',<br>(рисунок 1),<br>мм | Наглядный<br>размер | Ширина по<br>наглядному<br>размеру И',<br>(рисунок 1), мм | Длина 1,<br>(рисунок 1),<br>мм не менее | Толщина (в точках,<br>указанных на рисунке 2),<br>мм, не менее | Толщина<br>(точно в центре ладони),<br>мм, не более | 6 и менее | ≤ 82 | Сверхмалые (X-S) | ≤ 80 | 220 | Гладкая поверхность - 0,08; | Гладкая поверхность - 0,22*; | 6 1/2 | 83±5 | Маленькие (S) | 80±10 | 220 | текстурированная<br>поверхность - 0,11 | текстурированная<br>поверхность - 0,23* | 7 | 89±5 | 230 | 7 1/2 | 95±5 | 230 | 8 | 102±6 | Большие (L) | 110±10 | 230 | Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная<br>поверхность - 0,11 | Гладкая поверхность - 0,22*; | 8 1/2 | 109±6 | 230 | текстурированная<br>поверхность - 0,23* | 9 и более | ≥ 110 | Сверхбольшие<br>(X-L) | ≥ 110 | 230 |  |  | <i>Измеренные значения<br/>характеристик образцов<br/>«Ширина перчатки В», мм</i><br>A1 – 84<br>A2 – 83<br>A4 – 83<br>A5 – 83<br><br><i>Измеренные значения<br/>характеристик образцов<br/>«Толщина стенки в центре<br/>ладони», мм</i><br>A1 – 0,08<br>A2 – 0,09<br>A3 – 0,09<br>A4 – 0,1<br>A5 – 0,1 |
| Размер                                     | L, мм, не<br>менее   | B, мм  | Толщина стенки<br>перчатки (в<br>точках, ука-<br>занных на рис. 2),<br>мм, не менее | Толщина стенки<br>перчатки (точно в<br>центре ладони),<br>мм,            | Толщина<br>валика пер-<br>чатки, мм, не<br>более                                    |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| Маленькие<br>(S)                           | 220  | 80±10  | 0,08 - для глад-<br>ких участков  | не менее 0,08 и не<br>более 2,00 - для                                   | 2,5   |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| Средние (M)                                | 230  | 95±10  |   | гладких участков   |   |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| Большие (L)                                | 230  | 110±10   |   |  |   |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| Сверхбольшие<br>(XL)                       | 230  | >110   | 0,11- для тексту-<br>рированных<br>участков   | не менее 0,11 и не<br>более 2,03 - для тексту-<br>рированных<br>участков |   |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| Код<br>размера                             | Ширина И',<br>(рисунок 1),<br>мм   | Наглядный<br>размер  | Ширина по<br>наглядному<br>размеру И',<br>(рисунок 1), мм                           | Длина 1,<br>(рисунок 1),<br>мм не менее                                  | Толщина (в точках,<br>указанных на рисунке 2),<br>мм, не менее                      | Толщина<br>(точно в центре ладони),<br>мм, не более           |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| 6 и менее                                  | ≤ 82   | Сверхмалые (X-S)   | ≤ 80  | 220  | Гладкая поверхность - 0,08;   | Гладкая поверхность - 0,22*;                                  |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| 6 1/2                                      | 83±5   | Маленькие (S)  | 80±10   | 220  | текстурированная<br>поверхность - 0,11  | текстурированная<br>поверхность - 0,23*                       |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| 7  | 89±5   |  |   | 230  |   |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| 7 1/2                                      | 95±5   |  |   | 230  |   |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| 8  | 102±6  | Большие (L)  | 110±10  | 230  | Гладкая поверхность - 0,08; текстурированная<br>поверхность - 0,11                  | Гладкая поверхность - 0,22*;                                  |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| 8 1/2                                      | 109±6  |  |   | 230  |   |   | текстурированная<br>поверхность - 0,23*          |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| 9 и более                                  | ≥ 110  | Сверхбольшие<br>(X-L)  | ≥ 110   | 230  |   |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |
| Прочностны<br>е<br>характерист<br>ики      | Прочностные характеристики перчаток должны<br>соответствовать указанным в Таблице  | <i>Измеренные значения<br/>характеристик образцов<br/>«Усилие при разрыве после<br/>ускоренного старения», Н</i><br>A1 – 4,94<br>A2 – 4,77<br>A3 – 5,52<br>A4 – 4,68<br>A5 – 4,7           |   |  |   |   |  |                  |     |       |                                  |  |     |             |     |       |                  |             |     |        |                      |     |      |   |  |  |                |                                  |                     |   |   |  |   |           |      |                  |      |     |                             |                              |       |      |               |       |     |  |   |   |      |     |       |      |     |   |       |             |        |     |  |                              |       |       |     |   |           |       |                       |       |     |  |  |  |



| Сравниваемые сведения/параметры                                 | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)  | Образцы выявленного медицинского изделия                   |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |  |
|---|---|--|----------------------------|--|---|---|---|-----|-----|--|-----|-----|--|-----|-----|---|-----|-----|--|
|   | <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчатки типа</th></tr> <tr> <th>1</th><th>2</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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  |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |  |
| Маркировка  | <p>Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать индивидуальную маркировку. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование изделия;</li> <li>- наименование производителя;</li> <li>- адрес производителя;</li> <li>- порядковый номер партии изделий;</li> <li>- артикул;</li> <li>- размер изделия;</li> <li>- срок годности или знак «Использовать до»;</li> <li>- номер Технических условий;</li> <li>- дата изготовления;</li> <li>- слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»</li> <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>- надпись «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию у предрасположенных персон»</li> <li>- знак «Содержит натуральный латекс»</li> <li>- информация о сертификации и декларировании (при необходимости)</li> <li>- надпись «Текстурированные»;</li> <li>- информация об условиях хранения;</li> <li>- надпись «Неанатомической формы»;</li> <li>- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;</li> <li>- назначение;</li> <li>- обозначение цвета;</li> <li>- надпись «Тип I в соответствии с ГОСТ Р 52239».</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> | <p>Отсутствует:<br/>- надпись «Неанатомической формы».</p> |                            |  |   |   |   |     |     |  |     |     |  |     |     |   |     |     |  |



Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 1 – Внешний вид изделия



Фотографическое изображение 2 (а)



