



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.06.2024 № 024 ~ 620 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL), вариант исполнения: Перчатки диагностические (смотровые), нестерильные, НГ МЕДИКАЛ СТАРТ, размер S, 100 пар, латексные, неанатомической формы, текстурированные неопудренные», партия: 112024, дата производства 03.2024, использовать до 03.2029, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия регистрационное удостоверение от 22.07.2013 № РЗН 2013/708 (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 на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**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 2013/708 от 22.07.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек Допустимое значение $\pm 1,0$	Значение показателя 2,49 $\pm$ 0,30																				
	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	Значение показателя 1,375 $\pm$ 0,248																				
Наименование изделия	Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012. Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL), варианты исполнения: 2. Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG Medical Start), размеры: XS (5-5,5), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL	Согласно маркировке на групповой упаковке: Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL), вариант исполнения: Перчатки диагностические (смотровые), нестерильные, НГ МЕДИКАЛ СТАРТ – Наименование образца не соответствует наименованию, указанному в КРД к РУ № РЗН 2013/708 от 22.07.2013 (не указан номер Технических условий).																				
Толщина поверхности перчаток по ГОСТ Р 52239-2204	Текстурированная поверхность, мм, не менее 0,11	Поверхность перчаток, согласно сведениям маркировки, текстурированная.																				
Толщина поверхности перчаток по ТУ 9398-001-90610765-2012	<p style="text-align: center;"><small>Таблица 3. Перчатки диагностические (смотровые)</small></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Размер</th> <th>Ширина W, мм</th> <th>Длина, мм, не менее</th> <th>Толщина в точках измерения, мм, не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS</td> <td>&lt;80</td> <td>230</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">0,08 - для гладких участков  0,11 - для текстурированных участков</td> </tr> <tr> <td>S</td> <td>80<math>\pm</math>5</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>M</td> <td>90<math>\pm</math>10</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>L</td> <td>105<math>\pm</math>10</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>XL</td> <td>&gt; 110</td> <td>230</td> </tr> </tbody> </table>	Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее	XS	<80	230	0,08 - для гладких участков  0,11 - для текстурированных участков	S	80 $\pm$ 5	230	M	90 $\pm$ 10	230	L	105 $\pm$ 10	230	XL	> 110	230	Толщина на пальце, мм A1 – 0,10 A3 – 0,10 A4 – 0,10 Толщина в центре ладони, мм A1 – 0,09 A2 – 0,08 A3 – 0,08 A4 – 0,09 A5 – 0,08
Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее																			
XS	<80	230	0,08 - для гладких участков  0,11 - для текстурированных участков																			
S	80 $\pm$ 5	230																				
M	90 $\pm$ 10	230																				
L	105 $\pm$ 10	230																				
XL	> 110	230																				
Усилие и удлинение при разрыве по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие и удлинение при разрыве должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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><small>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</small></td> <td style="text-align: center;">7,0</td> <td style="text-align: center;">7,0</td> </tr> <tr> <td><small>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</small></td> <td style="text-align: center;">650</td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки типа		1	2	<small>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</small>	7,0	7,0	<small>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</small>	650	500	Измеренное значение усилия при разрыве до ускоренного старения, Н A1–5,1 A2–4,8 A3–5,2 A4–3,3 A5–5,3									
Характеристика	Значение для перчатки типа																					
	1	2																				
<small>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</small>	7,0	7,0																				
<small>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</small>	650	500																				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/708 от 22.07.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия											
	<p>Усилие и удлинение в момент разрыва после ускоренного старения</p> <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table border="1" data-bbox="458 411 982 504"> <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>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	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	<p>Измеренное значение усилия при разрыве после ускоренного старения, Н</p> <p>A1-4,9 A2-4,8 A3-5,1 A4-5,3 A5-4,3</p>
Характеристика	Значение для перчатки типа												
	1	2											
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											
<p>Физико-механические показатели перчаток по ТУ 9398-001-90610765-2012</p>	<p>Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать нормам, указанным в табл. 5.</p> <p>Таблица 5. Перчатки диагностические (смотровые)</p> <table border="1" data-bbox="458 791 982 1004"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th>Значение для перчатки</th> </tr> <tr> <th>из натурального латекса</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td>650</td> </tr> <tr> <td>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>6,0</td> </tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td>500</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки	из натурального латекса	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	<p>Измеренное значение усилия при разрыве до ускоренного старения, Н</p> <p>A1-5,1 A2-4,8 A3-5,2 A4-3,3 A5-5,3</p> <p>Измеренное значение усилия при разрыве после ускоренного старения, Н</p> <p>A1-4,9 A2-4,8 A3-5,1 A4-5,3 A5-4,3</p>
Характеристика	Значение для перчатки												
	из натурального латекса												
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0												
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650												
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0												
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500												
<p>Маркировка</p>	<p>На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть нанесена информация, содержащая;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-наименование предприятия-изготовителя перчаток</li> <li>- обозначение технических условий;</li> <li>- наименование изделия;</li> <li>- размер перчаток;</li> <li>- количество пар;</li> <li>- дату изготовления (стерилизации);</li> <li>- гарантийный срок годности;</li> <li>- номер партии.</li> </ul> <p>Для стерильных изделий дополнительно наносится информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обозначение «Стерильно»</li> </ul>	<p>Отсутствует обозначение технических условий</p>											