



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

09.12.2024 № 01И-1398/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
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 Астраханской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские, смотровые/процедурные, латексные, одноразового использования, неопудренные, нестерильные, размер L по ТУ 22.19.60-001- 05370760-2020», LOT: 06, дата производства июнь 2022, использовать до май 2027, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия и регистрационном удостоверении от 30.12.2021 № РЗН 2021/16274.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 12.09.2024 № 01И-1039/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

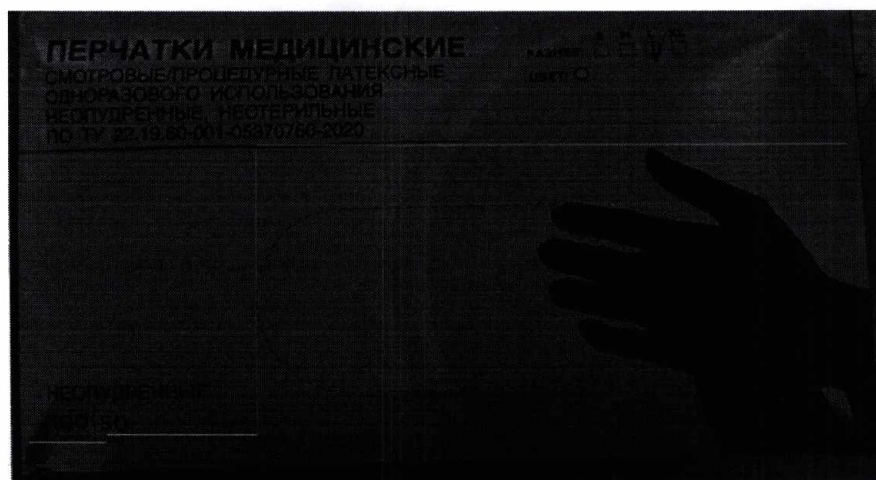
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	Значение показателя >5,0
Герметичность	Перчатки должны быть водонепроницаемыми (герметичными).	Не герметичны образцы А6, А9, А10, А22, А23, А24, А35 и А42 – негерметичны. В соответствии с уровнем контроля – требование не выполнено.
Качество поверхности	Поверхности перчаток, текстурированные на пальцах, должны быть без механических повреждений (порезы, разрывы, засечки, пузыри, складки). Изделия не должны иметь инородных тел и пятен.	Требование не выполнено. Поверхности перчаток имеют разрывы
Маркировка	Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать индивидуальную маркировку. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию: - наименование изделия; - наименование производителя; - адрес производителя; - порядковый номер партий изделий; - артикул; - размер изделия; - срок годности или знак «Использовать до»; - номер Технических условий; - дата изготовления; - слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»; - количество изделий в упаковке (в штуках или парах); - номер и дата регистрационного удостоверения; - знак «Беречь от влаги»; - знак «Запрет на повторное применение» или слова «Одноразовые»; - знак «Обратитесь к инструкции по применению»; - надпись: «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию у предрасположенных	Знак «Содержит натуральный латекс»: Требование не выполнено. Знак отсутствует. Надпись: «Неанатомической формы»: Требование не выполнено. Надпись отсутствует.

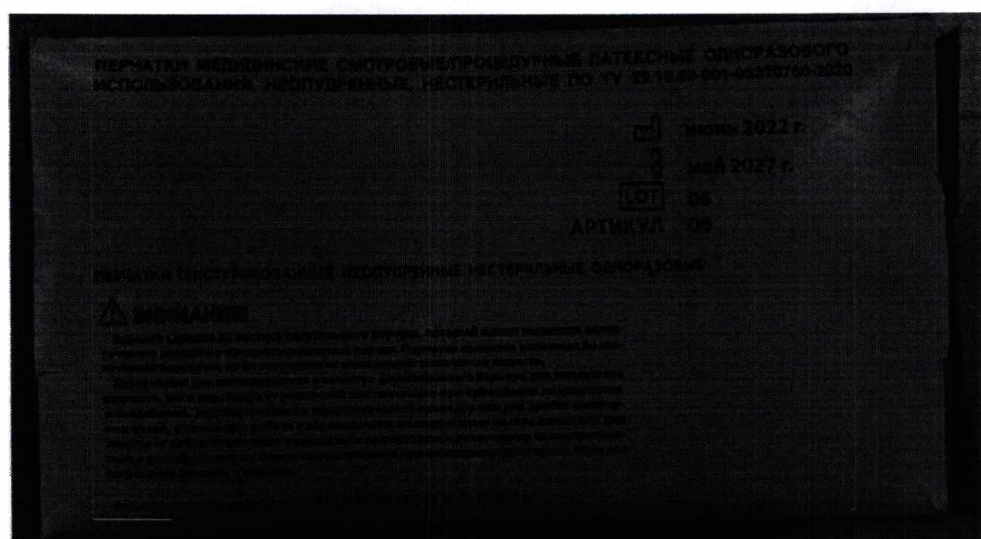


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>персон»;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- знак «Содержит натуральный латекс»;</li> <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 1 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>	

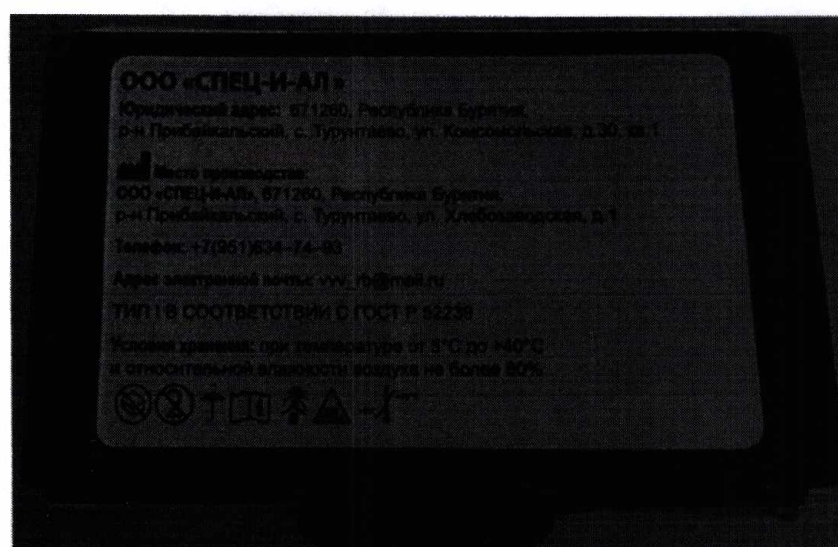
## Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид образца изделия