



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-1400/24

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: 07, дата производства июль 2022, использовать до июнь 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-1037/24 «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

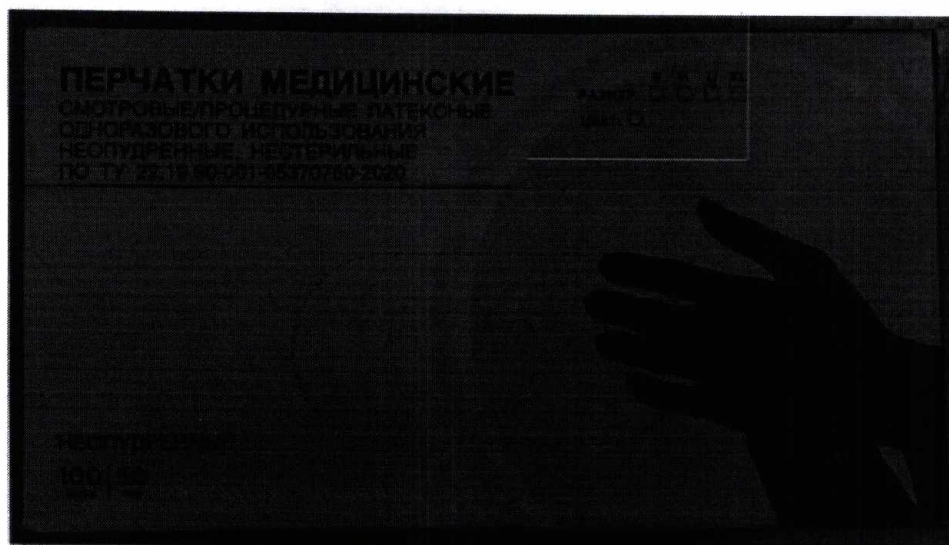
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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 3,469±0,624																																		
Прочностные характеристики	<p>Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать указанным в Таблице 2 (по ТУ) <small>Таблица 2 Прочностные характеристики</small></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Условие</th><th>Показатель</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">До ускоренного старения</td><td>Усилие при разрыве (Н), не менее</td><td>7,0</td></tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве (%), не менее</td><td>650</td></tr> <tr> <td>Прочность при растяжении (МПа), не менее</td><td>18</td></tr> <tr> <td rowspan="3">После ускоренного старения (70 ± 2°C в течение 168 ± 2 ч)</td><td>Усилие при разрыве (Н), не менее</td><td>6,0</td></tr> <tr> <td>Удлинение при разрыве (%), не менее</td><td>500</td></tr> <tr> <td>Прочность при растяжении (МПа), не менее</td><td>14</td></tr> </tbody> </table> <p>По ГОСТ Р 52239-2004</p> <p><small>Таблица 3 - Характеристики растяжения</small></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчаток 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>	Условие	Показатель	Значение	До ускоренного старения	Усилие при разрыве (Н), не менее	7,0	Удлинение при разрыве (%), не менее	650	Прочность при растяжении (МПа), не менее	18	После ускоренного старения (70 ± 2°C в течение 168 ± 2 ч)	Усилие при разрыве (Н), не менее	6,0	Удлинение при разрыве (%), не менее	500	Прочность при растяжении (МПа), не менее	14	Характеристика	Значение для перчаток 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	<p>Усилие при разрыве, Н: 3,61 3,18 4,17 4,23 3,73</p> <p>Прочность при растяжении, МПа: 11,2 9,6 13,0 12,8 11,1</p>
Условие	Показатель	Значение																																		
До ускоренного старения	Усилие при разрыве (Н), не менее	7,0																																		
	Удлинение при разрыве (%), не менее	650																																		
	Прочность при растяжении (МПа), не менее	18																																		
После ускоренного старения (70 ± 2°C в течение 168 ± 2 ч)	Усилие при разрыве (Н), не менее	6,0																																		
	Удлинение при разрыве (%), не менее	500																																		
	Прочность при растяжении (МПа), не менее	14																																		
Характеристика	Значение для перчаток 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																																		
Герметичность	Перчатки должны быть водонепроницаемыми (герметичными).	Испытание на герметичность образцов: образцы А8, А14, А15, А18, А23, А24, А35, А48 и А50 – негерметичны (См. Приложение 3). 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	<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> </ul>	<p>Знак «Содержит натуральный латекс»: Требование не выполнено. Знак отсутствует.</p> <p>Надпись: «Неанатомической»</p>																																		

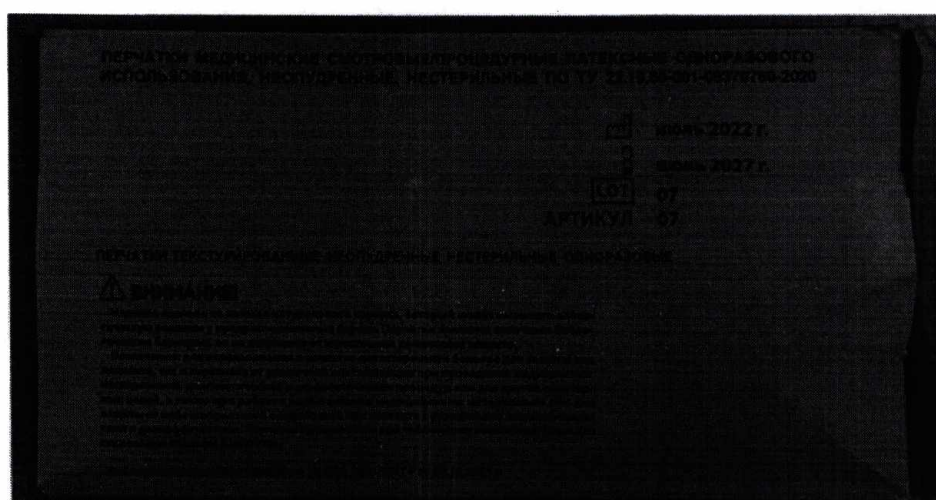


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- порядковый номер партий изделий;</li> <li>- артикул;</li> <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 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>	<p>формы»: Требование не выполнено. Надпись отсутствует.</p>

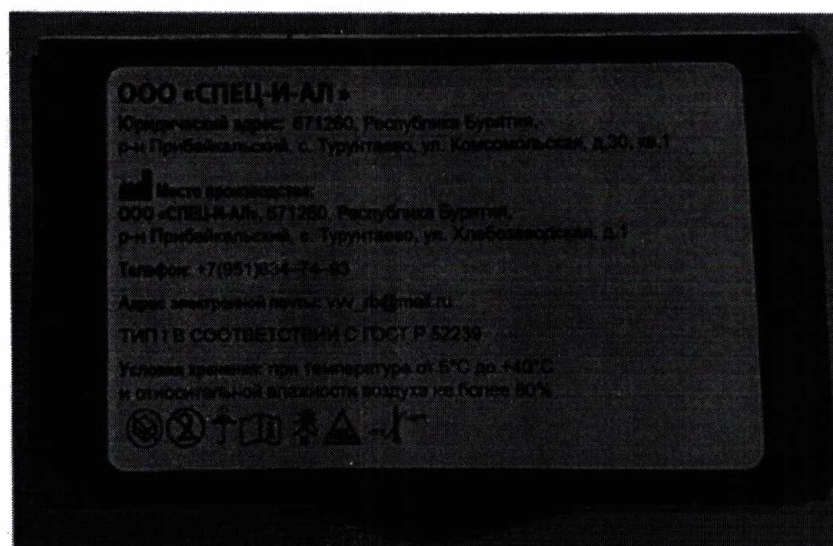
## Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Внешний вид образца изделия