



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

20.02.2025 № 01И - 144/25

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 Свердловской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008. Вариант исполнения: Нитриловые диагностические (смотровые), нестерильные размер S», «Нитримакс», LOT: 209083821NCZA, дата производства 07.2020, использовать до 07.2025, производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, регистрационное удостоверение от 30.07.2008 № ФСР 2008/03090.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 08.08.2024 № 01И-903/24 «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.

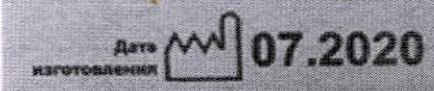

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 8 л. в 1 экз.

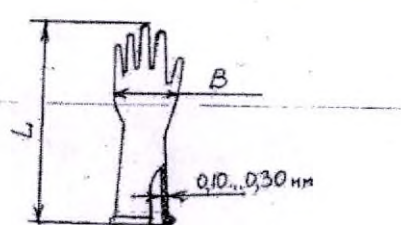


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.02.2025 № ОИЧ-144/25.

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 № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Указанный стандарт отсутствует в КРД к РУ № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008. При государственной регистрации медицинского изделия, требования на данный стандарт не заявлялись, испытания на соответствие требованиям ГОСТ 32337-2013 не проводились.	На упаковке предоставленных образцов указан ГОСТ 32337-2013
Маркировка	В ТУ 9398-001-53733748-2008 (п.1.1.1) указано: «Перчатки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52239-2004».	На упаковке предоставленных образцов: ГОСТ 52239-04. В обозначении стандарта указана ошибка. В рамках Государственного задания изделие проверяется на соответствие требованиям ГОСТ Р 52239-2004
Гарантийный срок годности	В п. 1.3.2 ТУ Указано: «На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть информация, содержащая: ... - гарантийный срок годности». Требования ТУ 9398-001-53733748-2008: Раздел 5 «Гарантии изготовителя» п. 5.2. «Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления»	На упаковке предоставленных образцов:  

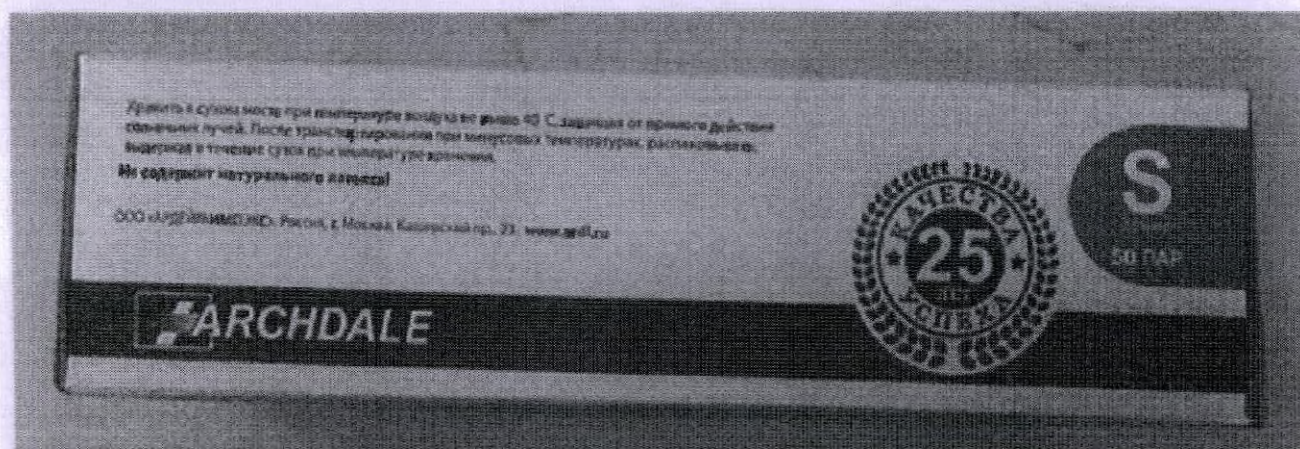
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																			
Размеры по ТУ 9398-001-53733748-2008	<p>Перчатки латексные диагностические (смотровые)</p>  <p>Перчатки диагностические (смотровые) (Приложение В) Таблица 3.</p> <table><tr><th>Размер</th><th>Ширина W, мм</th><th>Длина, мм, не менее</th><th>Толщина в точках измерения, мм, не менее</th><th>Толщина в точках измерения, мм, не более</th></tr><tr><td>XS</td><td>≤ 80</td><td>220</td><td>0,08 – для гладких участков</td><td>0,20 – для гладких участков</td></tr><tr><td>S</td><td>80±5</td><td>220</td><td></td><td></td></tr><tr><td>M</td><td>90±10</td><td>230</td><td></td><td></td></tr><tr><td>L</td><td>105±10</td><td>230</td><td>0,11 – для текстурированных участков</td><td>0,23– для текстурированных участков</td></tr><tr><td>XL</td><td>≥ 110</td><td>230</td><td></td><td></td></tr></table> <p>*Примечание:</p> <ul style="list-style-type: none">- образцы текстурированы на пальцах, допуск 0,11-0,23;- образцы гладкие в центре ладони, допуск 0,08-0,20;- допуск для манжет 0,10-0,30 мм, согласно Приложению В, ТУ 9398-001-53733748-2008.	Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не более	XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,20 – для гладких участков	S	80±5	220			M	90±10	230			L	105±10	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23– для текстурированных участков	XL	≥ 110	230			<p>Измерения, проведенные в соответствии с представленным в ТУ изображением.</p> <p>Ширина, мм</p> <p>A1 91 A2 91 A3 91 A5 95 A6 91 A7 95 A8 92 A9 90 A10 95 A11 90 A12 95 A13 88</p> <p>Толщина манжеты, мм</p> <p>A1 0,077 A2 0,070 A3 0,072 A4 0,084 A5 0,083 A6 0,072 A7 0,075 A8 0,076 A9 0,076 A10 0,077 A11 0,075 A12 0,083 A13 0,074</p>					
Размер	Ширина W, мм	Длина, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не менее	Толщина в точках измерения, мм, не более																																	
XS	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	0,20 – для гладких участков																																	
S	80±5	220																																			
M	90±10	230																																			
L	105±10	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23– для текстурированных участков																																	
XL	≥ 110	230																																			
Размеры по ГОСТ Р 52239-2004	<p>Таблица 2 - Размеры и допустимые отклонения</p> <table><tr><th>Код размера</th><th>Ширина W, (рисунок 1), мм</th><th>Наглядный размер</th><th>Ширина по наглядному размеру W, (рисунок 1), мм</th><th>Длина 1, (рисунок 1), мм не менее</th></tr><tr><td>6 и менее</td><td>82</td><td>Сверхмалые (X-S)</td><td>≤ 80</td><td>220</td></tr><tr><td>6 1/2</td><td>83±5</td><td>Маленькие (S)</td><td>80±10</td><td>220</td></tr></table> <p>Представленные образцы изделия маркированы размером «S»</p>	Код размера	Ширина W, (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по наглядному размеру W, (рисунок 1), мм	Длина 1, (рисунок 1), мм не менее	6 и менее	82	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220	<table><tr><th colspan="2">Ширина, мм</th></tr><tr><td>A1</td><td>91</td></tr><tr><td>A2</td><td>91</td></tr><tr><td>A3</td><td>91</td></tr><tr><td>A5</td><td>95</td></tr><tr><td>A6</td><td>91</td></tr><tr><td>A7</td><td>95</td></tr><tr><td>A8</td><td>92</td></tr><tr><td>A10</td><td>95</td></tr><tr><td>A12</td><td>95</td></tr></table> <p>Представленные образцы изделия маркированы размером «S»</p>	Ширина, мм		A1	91	A2	91	A3	91	A5	95	A6	91	A7	95	A8	92	A10	95	A12	95
Код размера	Ширина W, (рисунок 1), мм	Наглядный размер	Ширина по наглядному размеру W, (рисунок 1), мм	Длина 1, (рисунок 1), мм не менее																																	
6 и менее	82	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220																																	
6 1/2	83±5	Маленькие (S)	80±10	220																																	
Ширина, мм																																					
A1	91																																				
A2	91																																				
A3	91																																				
A5	95																																				
A6	91																																				
A7	95																																				
A8	92																																				
A10	95																																				
A12	95																																				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																											
Физико-механические показатели перчаток по ТУ	<p>Перчатки диагностические (смотровые) Таблица 5.</p> <table><tr><th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчатки</th></tr><tr><th>из натурального латекса</th><th>из искусственного латекса</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>7,0</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		из натурального латекса	из искусственного латекса	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	7,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	<p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н</p> <table><tr><td>A1</td><td>4,325</td></tr><tr><td>A2</td><td>3,766</td></tr><tr><td>A3</td><td>5,880</td></tr><tr><td>A4</td><td>4,083</td></tr><tr><td>A5</td><td>4,657</td></tr><tr><td>A6</td><td>4,208</td></tr><tr><td>A7</td><td>4,295</td></tr><tr><td>A8</td><td>4,396</td></tr><tr><td>A9</td><td>6,042</td></tr><tr><td>A10</td><td>5,817</td></tr><tr><td>A11</td><td>4,679</td></tr><tr><td>A12</td><td>4,294</td></tr><tr><td>A13</td><td>4,379</td></tr></table>	A1	4,325	A2	3,766	A3	5,880	A4	4,083	A5	4,657	A6	4,208	A7	4,295	A8	4,396	A9	6,042	A10	5,817	A11	4,679	A12	4,294	A13	4,379
Характеристика	Значение для перчатки																																												
	из натурального латекса	из искусственного латекса																																											
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	7,0																																											
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																																											
A1	4,325																																												
A2	3,766																																												
A3	5,880																																												
A4	4,083																																												
A5	4,657																																												
A6	4,208																																												
A7	4,295																																												
A8	4,396																																												
A9	6,042																																												
A10	5,817																																												
A11	4,679																																												
A12	4,294																																												
A13	4,379																																												
Физико-механические показатели перчаток по ГОСТ Р 52239-2004	<p>Прочностные характеристики:</p> <p>Таблица 3 - Характеристики растяжения</p> <table><tr><th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значения 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> <p>Прочностные характеристики:</p> <ul style="list-style-type: none">- усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0;- удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 500.	Характеристика	Значения 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	<p>Усилие при разрыве при разрыве после ускоренного старения, Н</p> <table><tr><td>A1</td><td>4,325</td></tr><tr><td>A2</td><td>3,766</td></tr><tr><td>A3</td><td>5,880</td></tr><tr><td>A4</td><td>4,083</td></tr><tr><td>A5</td><td>4,657</td></tr><tr><td>A6</td><td>4,208</td></tr><tr><td>A7</td><td>4,295</td></tr><tr><td>A8</td><td>4,396</td></tr><tr><td>A10</td><td>5,817</td></tr><tr><td>A11</td><td>4,679</td></tr><tr><td>A12</td><td>4,294</td></tr><tr><td>A13</td><td>4,379</td></tr></table>	A1	4,325	A2	3,766	A3	5,880	A4	4,083	A5	4,657	A6	4,208	A7	4,295	A8	4,396	A10	5,817	A11	4,679	A12	4,294	A13	4,379		
Характеристика	Значения 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																																											
A1	4,325																																												
A2	3,766																																												
A3	5,880																																												
A4	4,083																																												
A5	4,657																																												
A6	4,208																																												
A7	4,295																																												
A8	4,396																																												
A10	5,817																																												
A11	4,679																																												
A12	4,294																																												
A13	4,379																																												
Маркировка	<p>На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть информация, содержащая:</p> <ul style="list-style-type: none">- наименование предприятия-изготовителя перчаток;- обозначение технических условий;- наименование изделия;- размер перчаток;- количество пар;- дату изготовления (стерилизации);- гарантийный срок годности;- номер партии. <p>Для стерильных изделий дополнительно наносится информация:</p> <ul style="list-style-type: none">- обозначение «Стерильно».	<div><div><div>Дата изготовления</div><div></div><div>07.2020</div></div><div><div>Годен до</div><div></div><div>07.2025</div></div></div> <p>Сведения указаны, но не соответствуют требованиям Раздела 5 «Гарантии изготовителя» п. 5.2.</p> <p>«Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления»</p>																																											

Фотографические изображения выявленного фальсифицированного изделия



Фотографическое изображение 1. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 1)



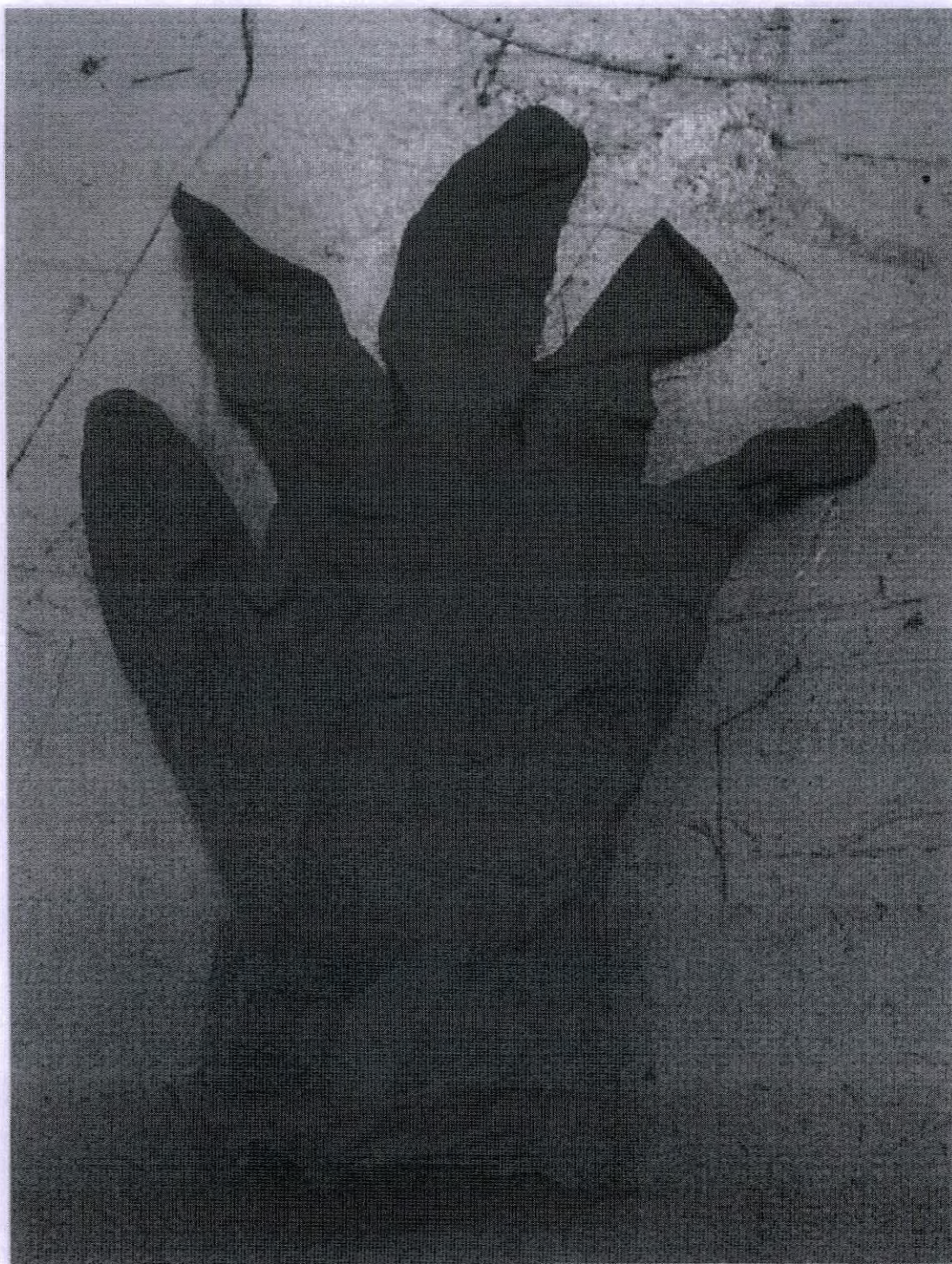
Фотографическое изображение 2. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 2)



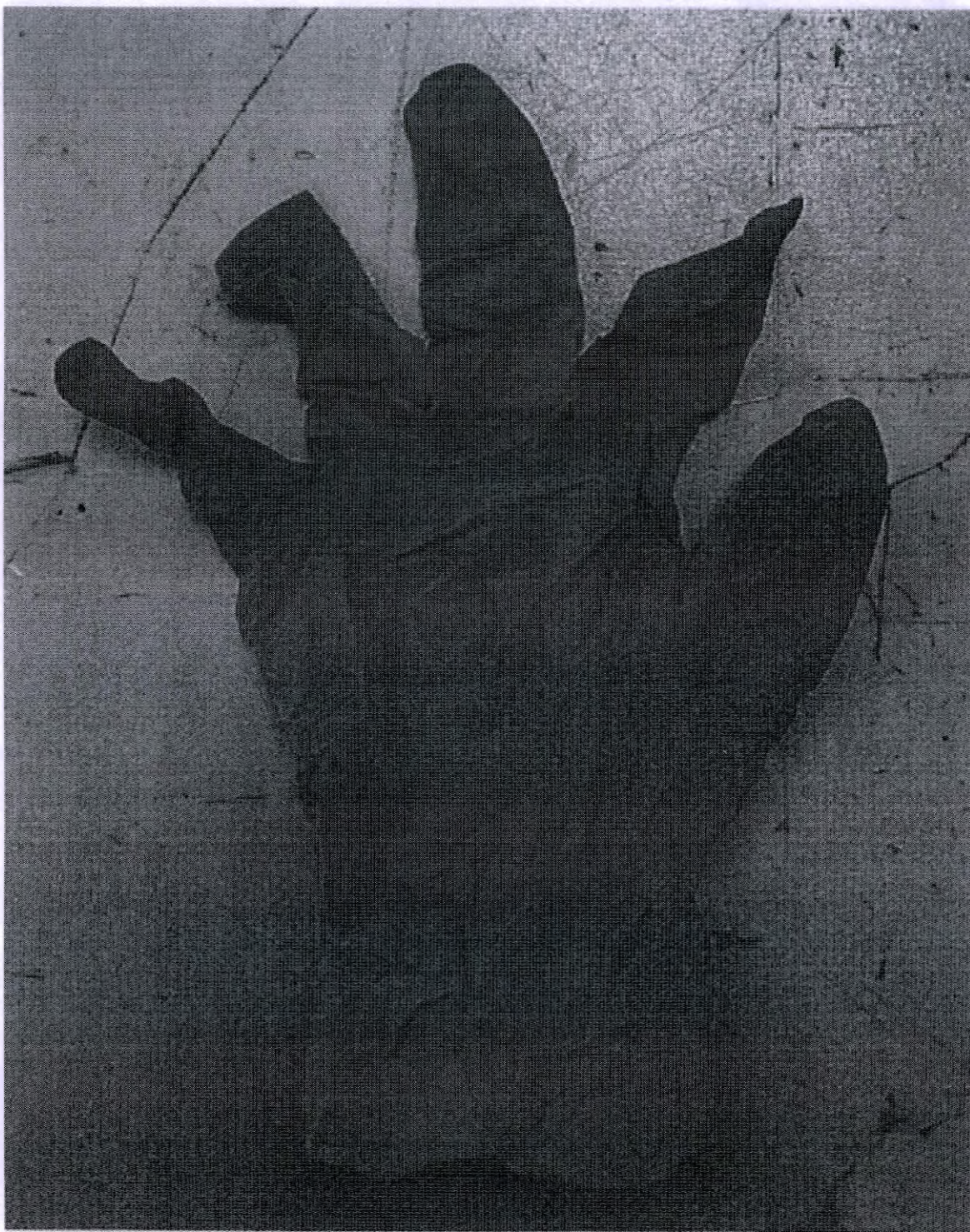
Фотографическое изображение 5. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 5)



Фотографическое изображение 6. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 6)



Фотографическое изображение 7. Внешний вид образцов (сторона 1)



Фотографическое изображение 8. Внешний вид образцов (сторона 2)