



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)

10.08.2025 № 01и-235/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2622664

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 Приморскому краю фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008. Вариант исполнения Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «Нитримакс» размер: L», партия: 209077043NCZA, дата изготовления: 04.2021, использовать до: 04.2025, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «Ардейл-Импекс», Россия и регистрационном удостоверении от 30.07.2008 № ФСР 2008/03090.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 26.01.2024 № 01и-77/24 «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 6 л. в 1 экз.




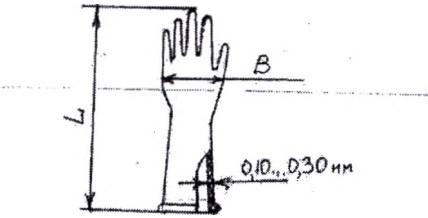
А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 20.03.2025 № 014-235/25.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного фальсифицированного 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
Срок годности	<p>Согласно п 1.1.8 ТУ 9398-001-53733748-2008: «Упакованные перчатки должны иметь срок годности: - нестерильные- не менее 5 лет - стерильные – не менее 3 лет»</p> <p>В п. 1.3.2 ТУ Указано: «На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть информация, содержащая: - гарантийный срок годности».</p> <p>Требования ТУ 9398-001-53733748-2008: Раздел 5 «Гарантии изготовителя» п. 5.2. «Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления»</p>	<p>На потребительской упаковке: Дата изготовления: 04.2021 Годеи до: 04.2025</p>
Гарантийный срок годности	Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления	<p>На упаковке предоставленных образцов:</p>  <p>Сведения не соответствуют требованиям «Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления»</p>
Маркировка	Указанный стандарт отсутствует в КРД к РУ № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008	<p>На упаковке предоставленных образцов: ГОСТ 32337-2013 При государственной регистрации медицинского изделия, требования на данный стандарт не заявлялись, испытания на соответствие требованиям ГОСТ 32337-2013 не проводились.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																													
Толщина 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><i>*Примечание:</i> - образцы текстурированы на пальцах, допуск 0,11-0,23 мм; - образцы гладкие в центре ладони, допуск 0,08-0,20 мм; - допуск для манжет 0,10-0,30 мм, согласно Приложению В, ТУ 9398-001-53733748-2008.</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			<p>Толщина пальца, мм Поверхность пальца текстурирована 0,087; 0,088; 0,096; 0,096; 0,092; 0,089; 0,090; 0,095; 0,087; 0,088; 0,090; 0,089; 0,089.</p> <p>Толщина ладони, мм Поверхность ладони гладкая 0,066; 0,072; 0,070; 0,067; 0,069; 0,069; 0,069; 0,073; 0,066; 0,068; 0,069; 0,069; 0,069.</p> <p>Толщина манжеты, мм Поверхность манжеты гладкая 0,047; 0,050; 0,048; 0,051; 0,050; 0,096; 0,048; 0,049; 0,052; 0,051; 0,052; 0,051; 0,051.</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																																													
Толщина по ГОСТ Р 52239-2004	Гладкая поверхность, не менее 0,08; текстурированная поверхность, не менее - 0,11																																														
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	<table><tr><th colspan="2">Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н</th></tr><tr><td>A1</td><td>3,795</td></tr><tr><td>A2</td><td>3,617</td></tr><tr><td>A3</td><td>3,289</td></tr><tr><td>A4</td><td>3,507</td></tr><tr><td>A5</td><td>3,374</td></tr><tr><td>A6</td><td>3,853</td></tr><tr><td>A7</td><td>3,248</td></tr><tr><td>A8</td><td>3,377</td></tr><tr><td>A9</td><td>3,682</td></tr><tr><td>A10</td><td>3,724</td></tr><tr><td>A11</td><td>3,484</td></tr><tr><td>A12</td><td>3,467</td></tr><tr><td>A13</td><td>3,659</td></tr></table>	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н		A1	3,795	A2	3,617	A3	3,289	A4	3,507	A5	3,374	A6	3,853	A7	3,248	A8	3,377	A9	3,682	A10	3,724	A11	3,484	A12	3,467	A13	3,659
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																																													
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н																																															
A1	3,795																																														
A2	3,617																																														
A3	3,289																																														
A4	3,507																																														
A5	3,374																																														
A6	3,853																																														
A7	3,248																																														
A8	3,377																																														
A9	3,682																																														
A10	3,724																																														
A11	3,484																																														
A12	3,467																																														
A13	3,659																																														
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">Значение 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>	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	<table><tr><th colspan="2">Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н</th></tr><tr><td>A1</td><td>3,795</td></tr><tr><td>A2</td><td>3,617</td></tr><tr><td>A3</td><td>3,289</td></tr><tr><td>A4</td><td>3,507</td></tr><tr><td>A5</td><td>3,374</td></tr><tr><td>A6</td><td>3,853</td></tr><tr><td>A7</td><td>3,248</td></tr></table>	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н		A1	3,795	A2	3,617	A3	3,289	A4	3,507	A5	3,374	A6	3,853	A7	3,248												
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																																													
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н																																															
A1	3,795																																														
A2	3,617																																														
A3	3,289																																														
A4	3,507																																														
A5	3,374																																														
A6	3,853																																														
A7	3,248																																														

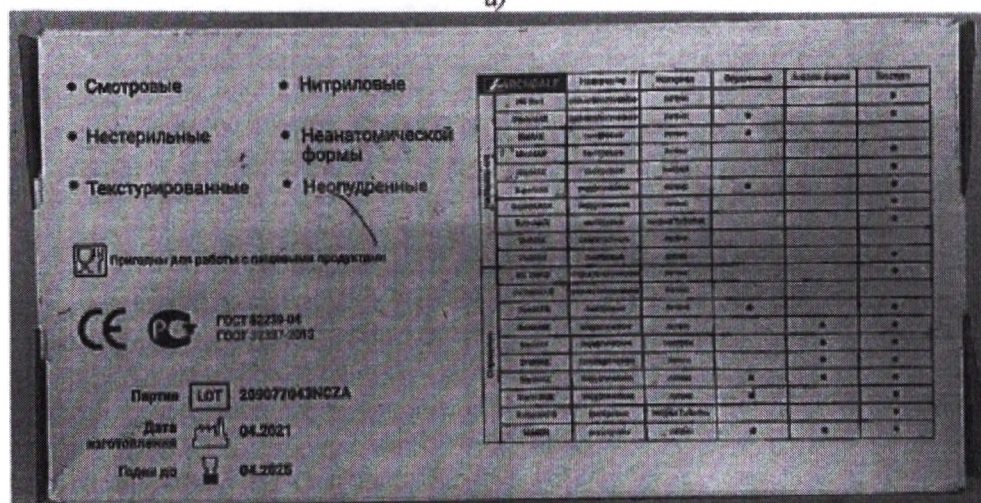


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
	Прочностные характеристики: - усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0; - удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 500.	A8	3,377
		A9	3,682
		A10	3,724
		A11	3,484
		A12	3,467
		A13	3,659
Маркировка	На каждой коробке (блоке) с перчатками должна быть информация, содержащая: - наименование предприятия-изготовителя перчаток; - обозначение технических условий; - наименование изделия; - размер перчаток; - количество пар; - дату изготовления (стерилизации); - гарантийный срок годности; - номер партии. Для стерильных изделий дополнительно наносится информация: - обозначение «Стерильно».	<div><div>Дата изготовления04.2021</div><div>Годен до04.2025</div></div> <p>Сведения указаны, но не соответствуют требованиям Раздела 5 «Гарантии изготовителя» п. 5.2. «Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления»</p>	

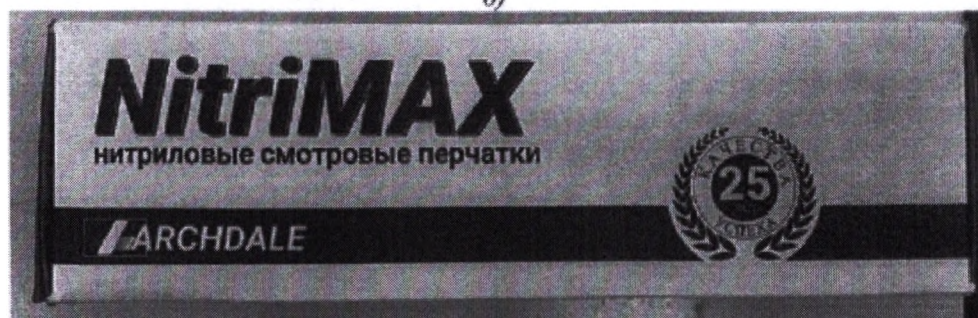
Фотографические изображения образца изделия



а)

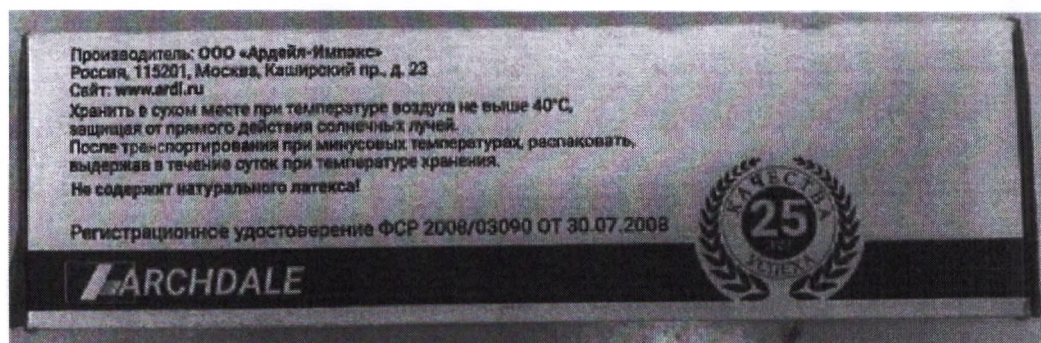


б)



в)





з)



д)



е)

Фото 1 (а-е) – внешний вид групповой упаковки





Фото 2 – внешний вид изделия