



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

20.08.2025 № 014-235/25

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.

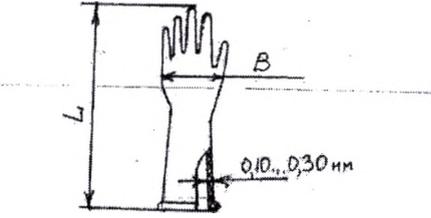


А.В. Самойлова

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 border="1" data-bbox="462 688 1093 906"> <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> <th>Толщина в точках измерения, мм, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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 border="1" data-bbox="470 1308 981 1595"> <thead> <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> </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>7,0</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		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 border="1" data-bbox="1125 1320 1540 1802"> <tbody> <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> </tbody> </table>	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																																											
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 border="1" data-bbox="470 1905 1093 2123"> <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>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>	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	<p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н</p> <table border="1" data-bbox="1125 1871 1540 2123"> <tbody> <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> </tbody> </table>	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																																											
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 style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Дата изготовления  04.2021</p> <p>Годен до  04.2025</p> </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

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008. Вариант исполнения

**ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ  
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)  
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «НИТРИМАКС»**

# NitriMAX

Размер:  
 XS  S  
 M  L  
 XL

**50 ПАР**

ОДНОРАЗОВЫЕ  
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

Регистрационное удостоверение ФСР 2008/03090 ОТ 30.07.2008



а)

- Смотровые
- Нитриловые
- Нестерильные
- Неанатомической формы
- Текстурированные
- Неопудренные


 Пригодны для работы с опасными продуктами



 ГОСТ 62239-04  
 ГОСТ 31387-2013

Партия: **LOT 209077043NCZA**  
 Дата изготовления: **04.2021**  
 Годы до: **04.2025**

Артикул	Назначение	Материал	Фуркация	Аналог формы	Вид перчатки
1000001	анатомическая	нитрил			н
1000002	анатомическая	нитрил	н		н
1000003	анатомическая	нитрил	н		н
1000004	анатомическая	нитрил	н		н
1000005	анатомическая	нитрил	н		н
1000006	анатомическая	нитрил	н		н
1000007	анатомическая	нитрил	н		н
1000008	анатомическая	нитрил	н		н
1000009	анатомическая	нитрил	н		н
1000010	анатомическая	нитрил	н		н
1000011	анатомическая	нитрил	н		н
1000012	анатомическая	нитрил	н		н
1000013	анатомическая	нитрил	н		н
1000014	анатомическая	нитрил	н		н
1000015	анатомическая	нитрил	н		н
1000016	анатомическая	нитрил	н		н
1000017	анатомическая	нитрил	н		н
1000018	анатомическая	нитрил	н		н
1000019	анатомическая	нитрил	н		н
1000020	анатомическая	нитрил	н		н

б)

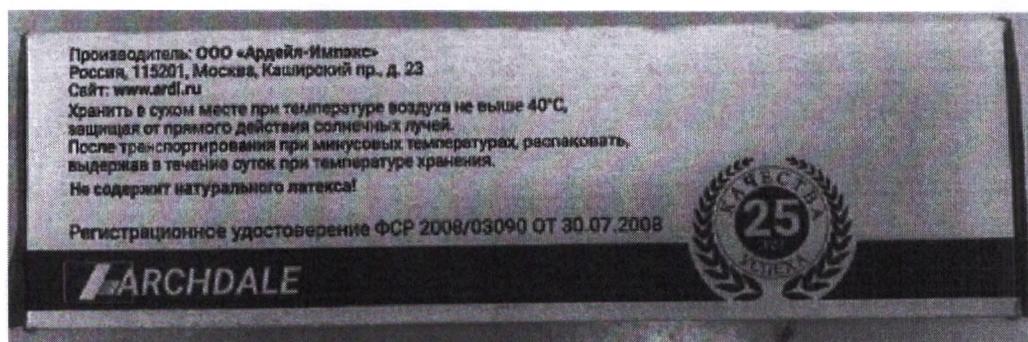
# NitriMAX

нитриловые смотровые перчатки

**ARCHDALE**



в)



г)



д)



е)

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



*Фото 2 – внешний вид изделия*