



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

23 АПР 2025 № 012-379/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 Сахалинской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, размер М», LOT: 09, Артикул: 09, Дата изготовления: август 2022, использовать до: июль 2027, производства ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 30.12.2021 № РЗН 2021/16274, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

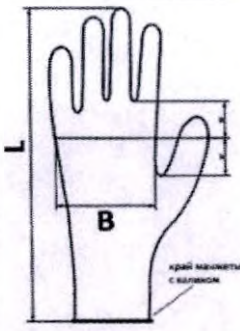
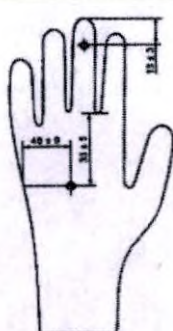
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия 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															
	Восстановительные примеси, мл Допустимое значение 1,0	Значение показателя 1,30±0,05															
	Изменение рН вытяжек Допустимое значение ±1,0	Значение показателя 1,79±0,30															
	УФ поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм, ед. ОП Допустимое значение 0,30	Значение показателя 0,35±0,01 при 272 нм															
Габаритные размеры	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>Рис. 1</span> <span>Рис. 2</span> </div> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Размер</th><th>L, мм, не менее</th><th>B, мм</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Маленькие (S)</td><td>220</td><td>80±10</td></tr> <tr> <td>Средние (M)</td><td>230</td><td>95±10</td></tr> <tr> <td>Большие (L)</td><td>230</td><td>110±10</td></tr> <tr> <td>Сверхбольшие (XL)</td><td>230</td><td>≥110</td></tr> </tbody> </table> <p>Длина, L, мм, не менее 230 Ширина, B, мм, 95±10</p>	Размер	L, мм, не менее	B, мм	Маленькие (S)	220	80±10	Средние (M)	230	95±10	Большие (L)	230	110±10	Сверхбольшие (XL)	230	≥110	<p>Требование не выполнено.</p> <p>L, мм</p> <p>A1: 210 A2: 212 A3: 210 A4: 210 A5: 210</p> <p>B, мм</p> <p>A2: 83 A3: 81 A5: 82</p>
Размер	L, мм, не менее	B, мм															
Маленькие (S)	220	80±10															
Средние (M)	230	95±10															
Большие (L)	230	110±10															
Сверхбольшие (XL)	230	≥110															



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
Прочностные характеристики	Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать указанным характеристикам	Примечание: В соответствии с ГОСТ Р 52239-2004 п. 6.3.3: «... или с момента получения перчаток потребителем прошло более 3 мес, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, после ускоренного старения». Так как с момента изготовления перчаток прошло более 3 месяцев, результаты измерения, проведенные для характеристик по условию «до старения» засчитаны результатам для характеристик по условию «после ускоренного старения». На основании данного примечания, имеется несоответствие изделия требованиям ТУ 22.19.60-001-05370760-2020 и ГОСТ Р 52239-2004, в части характеристик:																		
	<table><tr><th>Условие</th><th>Показатель</th><th>Значение</th></tr><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°С 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></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°С 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	
	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°С 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																
	По ГОСТ Р 52239-2004																			
<table><tr><th rowspan="2">Характеристика</th><th>Значение;</th></tr><tr><th>1</th></tr><tr><td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7,0</td></tr><tr><td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>650</td></tr><tr><td>3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>6,0</td></tr><tr><td>4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td></tr></table>	Характеристика	Значение;	1	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500									
Характеристика		Значение;																		
	1																			
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0																			
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650																			
3 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0																			
4 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500																			
Примечание: В соответствии с ГОСТ Р 52239-2004 п. 6.3.3: “... или с момента получения перчаток потребителем прошло более 3 мес, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, после ускоренного старения”.																				
Так как с момента изготовления перчаток прошло более 3 месяцев, результаты измерения будут соответствовать результатам после ускоренного старения.																				
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0																				
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 500																				
	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,7;																			
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 402, 438, 455, 468, 459.																			



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
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.
Габаритные размеры упаковки	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота): 220 (±5) x 120 (±5) x 70 (±5) мм.	Длина, ширина, высота упаковки, мм <b>239 x 118 x 60</b>
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> <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>Требование не выполнено. Знак «Содержит натуральный латекс» отсутствует. Требование не выполнено. Надпись «Неанатомической формы» отсутствует.</p>

<b>Сравниваемые сведения/ параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
	Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке. Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.	