



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

№ 01И-377/25

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 Удмуртской Республике фальсифицированного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021 Размер М», партия 36, дата производства: 08.2023, использовать до 07.2028, производства: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.01.2023 № РЗН 2022/16511.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 22.01.2025 № 01И-48/25 «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



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 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия																										
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки в точках 1 и 2, мм не менее 0,08 для гладких участков 0,11 для текстурированных участков	Измеренное значение толщины в точке 1 (пальца) представленных образцов, мм: Примечание: поверхность пальца текстурирована																										
		<table><tr><td>A1</td><td>0,088</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,090</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,099</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,098</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,093</td></tr><tr><td>A6</td><td>0,099</td></tr><tr><td>A7</td><td>0,101</td></tr><tr><td>A8</td><td>0,098</td></tr><tr><td>A9</td><td>0,089</td></tr><tr><td>A10</td><td>0,106</td></tr><tr><td>A11</td><td>0,102</td></tr><tr><td>A12</td><td>0,104</td></tr><tr><td>A13</td><td>0,096</td></tr></table>	A1	0,088	A2	0,090	A3	0,099	A4	0,098	A5	0,093	A6	0,099	A7	0,101	A8	0,098	A9	0,089	A10	0,106	A11	0,102	A12	0,104	A13	0,096
A1	0,088																											
A2	0,090																											
A3	0,099																											
A4	0,098																											
A5	0,093																											
A6	0,099																											
A7	0,101																											
A8	0,098																											
A9	0,089																											
A10	0,106																											
A11	0,102																											
A12	0,104																											
A13	0,096																											
		Измеренное значение толщины в точке 2 (ладонь) представленных образцов, мм: Примечание: поверхность ладони гладкая																										
		<table><tr><td>A1</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,064</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A6</td><td>0,062</td></tr><tr><td>A7</td><td>0,067</td></tr><tr><td>A8</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A9</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A10</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A11</td><td>0,065</td></tr><tr><td>A12</td><td>0,066</td></tr><tr><td>A13</td><td>0,064</td></tr></table>	A1	0,066	A2	0,067	A3	0,064	A4	0,066	A5	0,067	A6	0,062	A7	0,067	A8	0,066	A9	0,066	A10	0,066	A11	0,065	A12	0,066	A13	0,064
A1	0,066																											
A2	0,067																											
A3	0,064																											
A4	0,066																											
A5	0,067																											
A6	0,062																											
A7	0,067																											
A8	0,066																											
A9	0,066																											
A10	0,066																											
A11	0,065																											
A12	0,066																											
A13	0,064																											



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки точно в центре ладони, мм: не менее 0,08 и не более 2,00- для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03-для текстурированных участков	Измеренное значение толщины стенки перчатки точно в центре ладони представленных образцов, мм:
		A10,063
		A20,065
		A30,063
		A40,065
		A50,064
		A60,062
		A70,064
		A80,065
		A90,065
		A100,065
		A110,064
		A120,063
		A130,062
		Прочностные характеристики перчаток
A13,521		
A22,708		
A34,078		
A44,661		
A53,887		
A65,648		
A73,399		
A84,564		
A94,006		
A104,422		
A113,808		
A122,801		
A134,448		
Прочностные характеристики перчаток	Прочность при растяжении (МПа), не менее 14	
		A213,89
Габаритные размеры упаковки	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота): 220(±5) x 120(±5) x 70(±5) мм	Измеренные значения размеров потребительской упаковки, мм: (длина x ширина x высота) 237x117x61

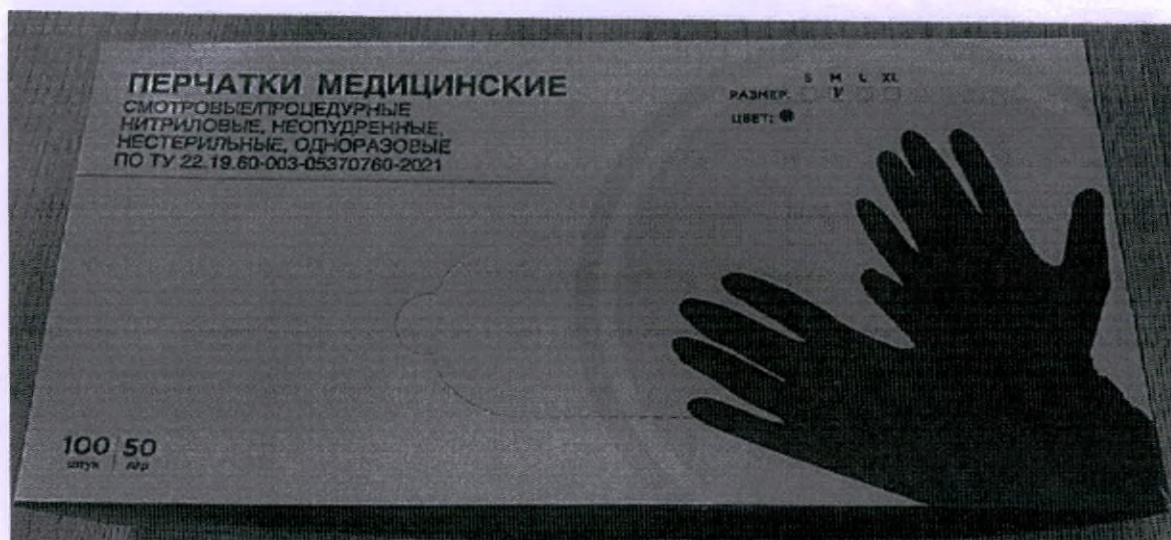


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
Маркировка	<p>Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать маркировку, нанесенную на упаковку.</p> <p>В случае недостатка места на упаковке изделия соответствующая информация может быть предоставлена в инструкции по применению. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование медицинского изделия;</li> <li>- наименование производителя;</li> <li>- адрес производителя;</li> <li>- порядковый номер партии изделий;</li> <li>- артикул;</li> <li>- размер и цвет изделия;</li> <li>- срок годности или знак «Использовать до»;</li> <li>- номер Технических условий;</li> <li>- дату 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>- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»;</li> <li>- <b>надпись и знак «Не содержит натуральный латекс»;</b></li> <li>- информация о сертификации и декларировании (при необходимости);</li> <li>- надпись «Текстурированные»;</li> <li>- надпись «Неопудренные»;</li> <li>- надпись «Неанатомической формы»;</li> <li>- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;</li> </ul>	<p><b>Знак (символ) «Не содержит натуральный латекс»</b></p> <p>отсутствует на маркировке</p>

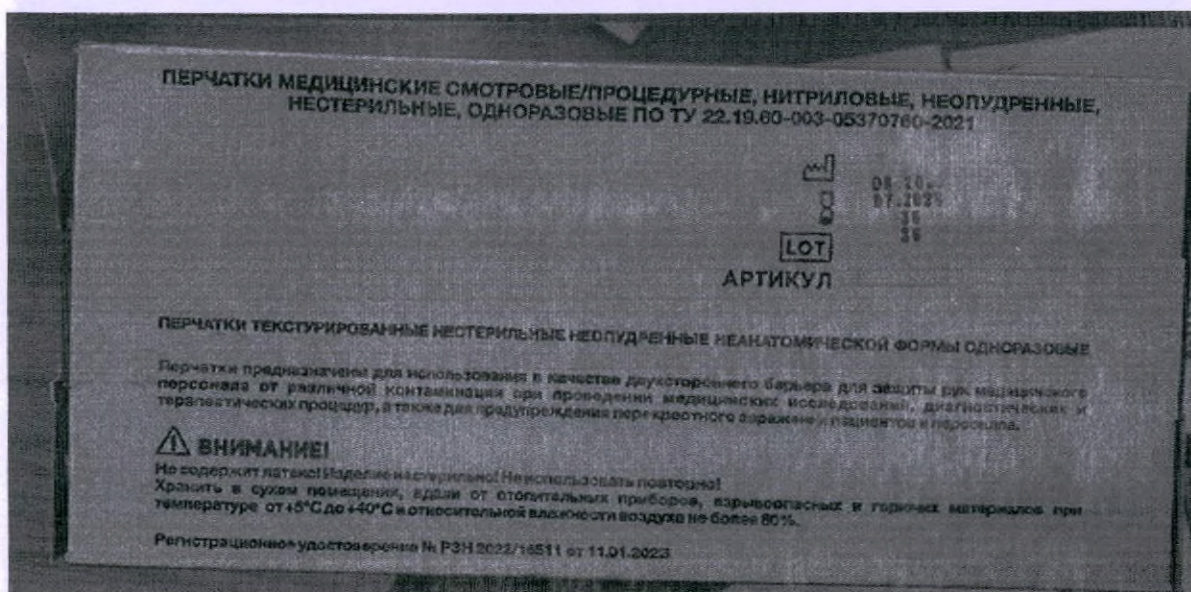
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- знак «Температурный диапазон»</li> <li>- назначение;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- надпись «Соответствие ГОСТ 52239-2004».</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>	



## Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1

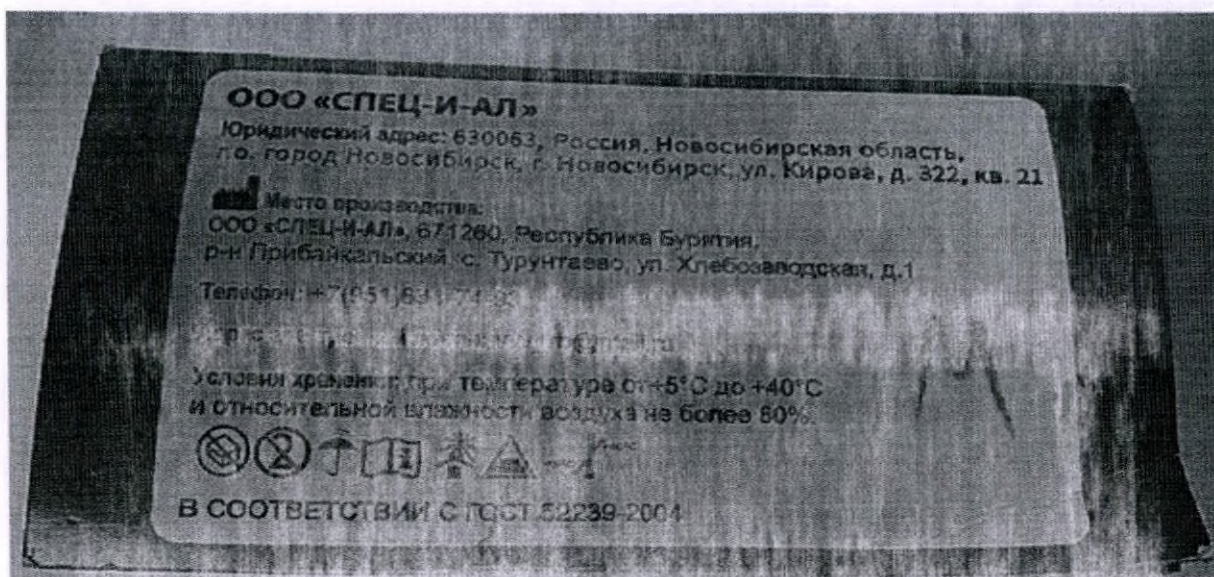


Фотографическое изображение 2

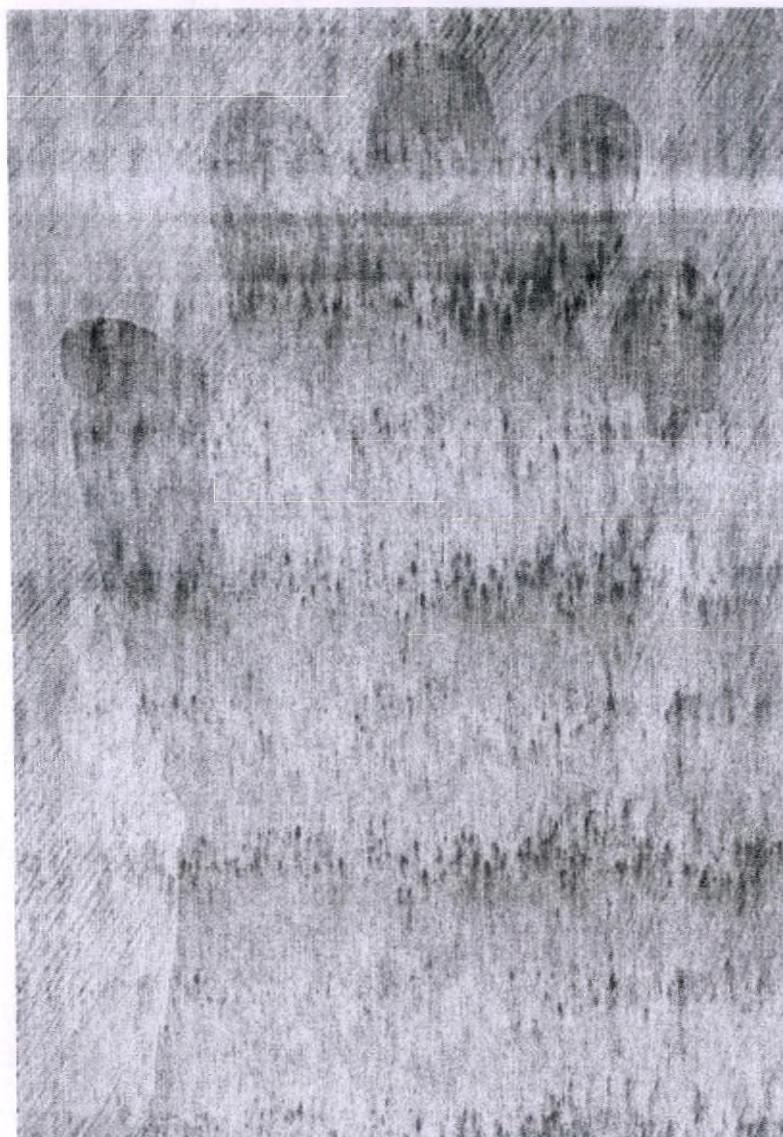


Фотографическое изображение 3





Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5