



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.roszdraynadzor.gov.ru

26.05.2025 № 01И-493/25

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 Республике Адыгея недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001- 05370760-2020, размер S», партия (LOT): 97, дата производства 01.2023, использовать до 12.2027, 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 2 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
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее 0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков	Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 1 (палец), мм: Примечание: поверхность пальца текстурирована A1 0,095 A2 0,102 A3 0,090 A4 0,099 A5 0,103 Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 2 (ладонь), мм: Примечание: поверхность ладони гладкая A1 0,071 A2 0,069 A3 0,063 A4 0,069 A5 0,066
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, мм: Примечание: поверхность ладони гладкая A1 0,065 A2 0,063 A3 0,061 A4 0,069 A5 0,062
Прочностные характеристики перчаток	Прочностные характеристики перчаток: Усилие при разрыве после ускоренного старения (Н), не менее 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: A7* 3,3 A8 5,1 A9 5,2 A10 5,6

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка символов	<p>Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1</p> <p>5.1.1. Производство Изготовитель</p>  <p>5.1.3 Дата изготовления</p>  <p>5.1.4 Использовать до</p>  <p>5.1.5 Код партии</p>  <p>5.2.7 Нестерильно</p>  <p>5.2.8 Не использовать при повреждении упаковки</p>  <p>5.2 Хранение</p> <p>5.3.2 Не допускать воздействия солнечного света</p>  <p>5.3.4. Беречь от влаги</p> 	 <p>Примечание: Внешний вид символа отличается от требований ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p>  <p>Примечание: Внешний вид символа отличается от требований ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p>