



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

29.05.2025 № 014 - 509/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2626937

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 Смоленской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, размер L», LOT (артикул): 91, дата производства декабрь 2022, использовать до: ноябрь 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 3 л. в 1 экз.

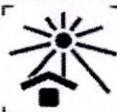
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2025 № 016-509/25.

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	Изменение pH вытяжек $\pm 1,0$	Значение показателя $1,98 \pm 0,30$										
	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	Значение показателя $2,366 \pm 0,426$										
Адрес производителя	Сведения о производителе согласно РУ № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021: «Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦ-И-АЛ» (ООО «СПЕЦ-И-АЛ»), Россия, 671260, Республика Бурятия, Прибайкальский район, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, д. 30, кв. 1	На упаковке указано: «ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Юридический адрес: 630063, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск ул. Кирова, д. 322, кв. 21										
Масса перчатки	Масса перчатки должна быть не более 10,0 г ($\pm 10\%$)	Измеренное значение массы перчатки, г: <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td>A1</td><td>13,6</td></tr> <tr><td>A2</td><td>13,6</td></tr> <tr><td>A3</td><td>13,4</td></tr> <tr><td>A4</td><td>13,5</td></tr> <tr><td>A5</td><td>13,9</td></tr> </table>	A1	13,6	A2	13,6	A3	13,4	A4	13,5	A5	13,9
A1	13,6											
A2	13,6											
A3	13,4											
A4	13,5											
A5	13,9											
Габаритные размеры упаковки	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота): 220 (± 5) x 120 (± 5) x 70 (± 5) мм.	Измеренное значение габаритных размеров упаковки (ДxШxВ), мм: 280x126x151										
Маркировка	Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать индивидуальную маркировку. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию: - наименование медицинского изделия; - наименование производителя; - адрес производителя;	Адрес производителя, указанный на упаковке, не соответствует адресу, указанному в РУ № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021. На упаковке: «ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Юридический адрес: 630063, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск ул. Кирова, д. 322, кв. 21.										

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> - порядковый номер партии изделий; - артикул; - размер изделия; - срок годности или знак «Использовать до»; - номер Технических условий; - дату изготовления; - слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»; - количество изделий в упаковке (в штуках или парах); - номер и дата регистрационного удостоверения; - знак «Беречь от влаги»; - знак «Запрет на повторное применение» или слова «Одноразовые»; - знак «Обратитесь к инструкции по применению» - надпись «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию у предрасположенных персон» - знак «Содержит натуральный латекс» - информация о сертификации и декларировании (при необходимости) - надпись «Текстурированные» - информация об условиях хранения; - надпись «Неанатомической формы»; - знак «Не допускать воздействия солнечного света»; - назначение; - обозначение цвета; - надпись «Тип I в соответствии с ГОСТ Р 52239». 	<p>Согласно РУ № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021:</p> <p>«Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦ-И-АЛ» (ООО «СПЕЦ-И-АЛ»), Россия, 671260, Республика Бурятия, Прибайкальский район, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, д. 30, кв. 1</p>
Маркировка	<p>Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1</p> <p>5.1.1. Производство Изготовитель</p> 	 <p>Примечание: символ отличается от требований ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<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><i>Примечание: символ отличается от требований ГОСТ Р ИСО 15223-1</i></p>