



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

03.06.2025 № 014-534/25

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 Астраханской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования неопудренные, нестерильные по ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, размер М», LOT: 07, Артикул: 7, Дата производства: июль 2022 г., Использовать до: июнь 2027 г., 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.

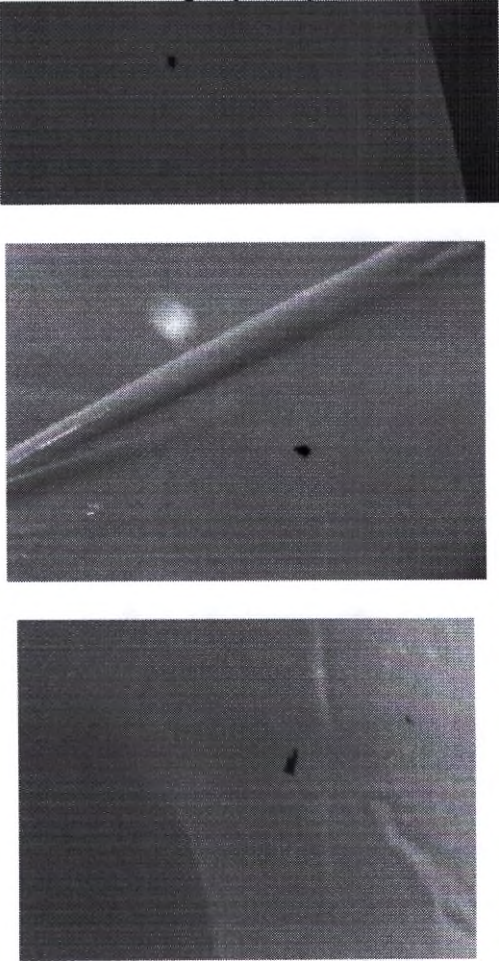
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.06.2025 № 014-534/25.

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 | Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0 | Значение показателя > 5,0 | | | | | | | | | | | | |
| | Кожная сенсibilизация Допустимое значение Отсутствует | Значение показателя Слабая | | | | | | | | | | | | |
| Размеры | Длина, L, мм, не менее 230 | Результаты измерения длины L, мм: 221; 219; 210; 225; 220 | | | | | | | | | | | | |
| Прочностные характеристики | Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0 | Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,7; 5,1; 4,7 | | | | | | | | | | | | |
| | Прочности при растяжении после ускоренного старения, МПа, не менее 14 | Результаты измерения прочности при растяжении после ускоренного старения, МПа: 13; 11 | | | | | | | | | | | | |
| Герметичность перчаток | Перчатки должны быть водонепроницаемыми (герметичными). | Испытание на герметичность образцов А11-А90: Образцы А15, А21, А32, А35, А50, А61, А74, А82, А88 – негерметичны | | | | | | | | | | | | |
| Вид отделки поверхности перчаток | Поверхности перчаток текстурированные на пальцах | Наличие текстуры на предоставленных образцах: <table><tr><td>Образец</td><td>Наличие текстуры</td></tr><tr><td>А1</td><td>На всей поверхности</td></tr><tr><td>А2</td><td>На пальцах</td></tr><tr><td>А3</td><td>На пальцах</td></tr><tr><td>А4</td><td>На всей поверхности</td></tr><tr><td>А5</td><td>На всей поверхности</td></tr></table> | Образец | Наличие текстуры | А1 | На всей поверхности | А2 | На пальцах | А3 | На пальцах | А4 | На всей поверхности | А5 | На всей поверхности |
| Образец | Наличие текстуры | | | | | | | | | | | | | |
| А1 | На всей поверхности | | | | | | | | | | | | | |
| А2 | На пальцах | | | | | | | | | | | | | |
| А3 | На пальцах | | | | | | | | | | | | | |
| А4 | На всей поверхности | | | | | | | | | | | | | |
| А5 | На всей поверхности | | | | | | | | | | | | | |
| Механические повреждения | Должны быть без механических повреждений (порезы, разрывы, засечки, пузыри, складки). | Испытание на наличие видимых дефектов: А11-А90: Образцы А15, А21, А32, А35, А50, А61, А74, А82, А88 – | | | | | | | | | | | | |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------------|---|--|
| | | имеют механические повреждения |
| Наличие пятен на поверхности перчаток | Изделия не должны иметь инородных тел и пятен | <p>Испытание на наличие видимых дефектов</p> <p>A11-A90: на образцах A20-A22, A31, A45-A47, A63-A65, A75-A77 присутствуют пятна</p>  <p>Количество образцов, имеющих пятна 13 единиц</p> |
| Маркировка по ГОСТ Р 52239-2004 | <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <p>а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованный материал;</p> <p>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>г) размер;</p> <p>д) номер партии;</p> <p>е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";</p> | <p>На упаковке нестерильных перчаток отсутствуют слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ", указано «Перчатки медицинские смотровые/процедурные»;</p> <p>Отсутствуют слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», информация указано в формате</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>ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";</p> <p>з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";</p> <p>и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;</p> <p>к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".</p> | |
| Маркировка по ТУ | <p>Каждая индивидуальная упаковка перчаток должна содержать индивидуальную маркировку. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование медицинского изделия; - наименование производителя; - адрес производителя; - 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» | <p>Знак «Содержит натуральный латекс» отсутствует на маркировке изделия.</p> <p>Надпись «Неанатомической формы» отсутствует на маркировке изделия</p> |

| 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"> - 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». | |