



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

03.06.2025 № 014 - 536 / 25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2627019

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 диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные: Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвет: голубой, размер: М (вид 185830)», LOT: 228004585NCZA, Артикул: SFE6BB2783, Дата изготовления: 2021-11-24, Срок годности: 5 лет с даты изготовления, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2012/12488, 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 1 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 № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия				
Размеры	Длина, мм, Min 240		Длина, мм, 237; 238; 231				
Толщина по Нормативному документу	Толщина:		Толщина пальца (одна стенка), мм, 0,07; 0,07				
	Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)					
	Палец	0,10 +/- 0,02	Толщина ладони (одна стенка), мм, 0,05; 0,05; 0,05; 0,05; 0,05				
	Ладонь	0,09 +/- 0,02					
Толщина по ГОСТ Р 52239-2004	<table><tr><td>Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</td><td>Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</td></tr><tr><td>Гладкая поверхность - 0,08;  текстурированная поверхность - 0,11</td><td>Гладкая поверхность - 0,22*;  текстурированная поверхность - 0,23*</td></tr></table>		Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Гладкая поверхность - 0,08;  текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*;  текстурированная поверхность - 0,23*	Толщина в области пальца (текстурированная поверхность), мм, 0,07; 0,07
	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более					
	Гладкая поверхность - 0,08;  текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность - 0,22*;  текстурированная поверхность - 0,23*					
			Толщина в области ладони (гладкая поверхность), мм, 0,05; 0,05; 0,05; 0,05; 0,05				
		Толщина в области манжеты (гладкая поверхность), мм, 0,05; 0,05; 0,04; 0,05; 0,04					
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: не менее 6,0		Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, 2,9; 3,0; 4,8; 4,0; 2,3				
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 400		Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, 271; 305; 387; 339; 278				
Прочность при растяжении. Относительное удлинение по Технической документации производителя			Прочность при растяжении после старения, МПа, 13,9; 10,8				
		После старения					
	Прочность при растяжении (МПа)	Min 14	Относительное удлинение после старения, %, 271; 305; 339; 278				
	Относительное удлинение (%)	Min 350					