



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

04.06.2025 № 014-543/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2627651

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: 20, Артикул: 20, Дата производства: 09.2022 г., Использовать до: 08.2027 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.

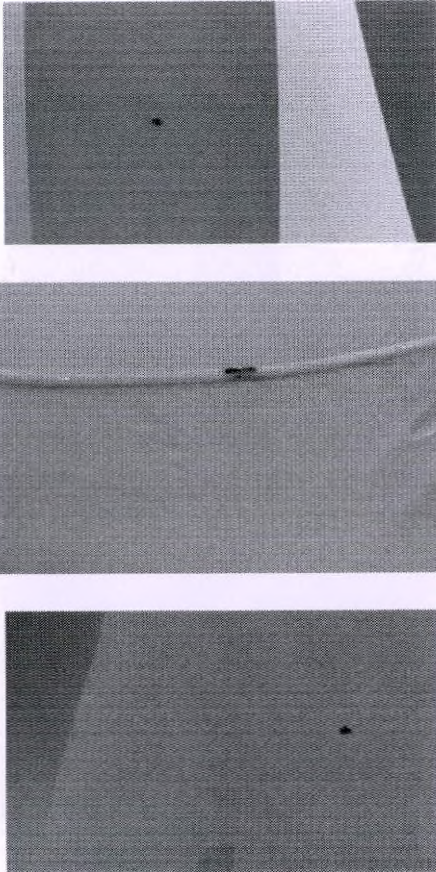
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

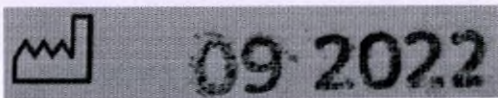
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2025 № 014-543/25.

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 2,180±0,392
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,2; 4,7; 5,4; 4,4; 5,1
Наличие пятен на поверхности перчаток	Изделия не должны иметь инородных тел и пятен	<p>Испытание на наличие видимых дефектов A11-A90: на образцах A18-A20, A36-A38, A50-A51, A65-A68, A75-A78 присутствуют пятна</p>  <p>Количество образцов, имеющих пятна 16 единиц</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16274 от 30.12.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры упаковки	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота): 220 (±5) x 120 (±5) x 70 (±5) мм	1 коробка: 241x117x61 мм 2 коробка: 241x118x62 мм
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>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>	<p>На упаковке нестерильных перчаток отсутствуют слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ", указано «Перчатки медицинские смотровые/процедурные»; Отсутствуют слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», информация указано в формате</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; 	<p>Знак «Содержит натуральный латекс» отсутствует на маркировке изделия. 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"> - 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». 	