



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)

09 ИЮН 2025

№ 0111-544/25

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 Приморскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные, размер М» партия (LOT): ZH2209QY01, дата производства: 2022.09, использовать до: 2027.08, производства «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392, 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.


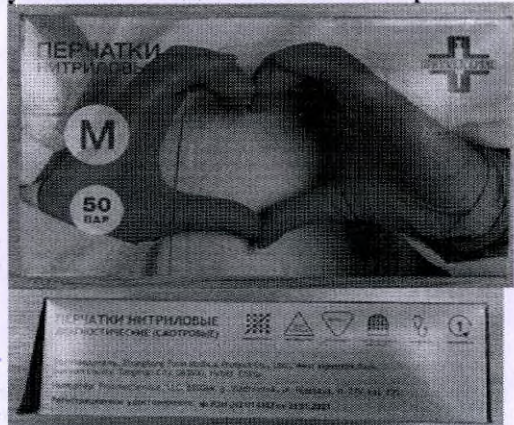
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

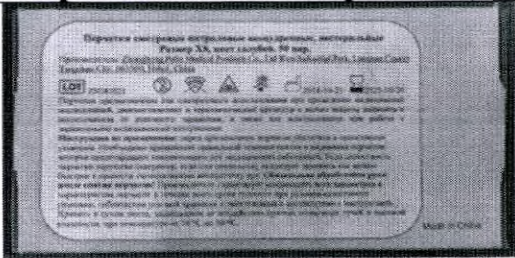
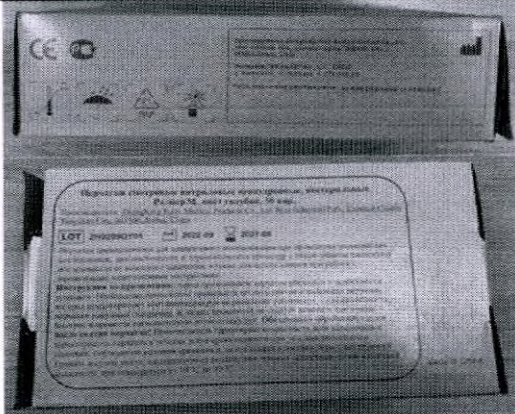



За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

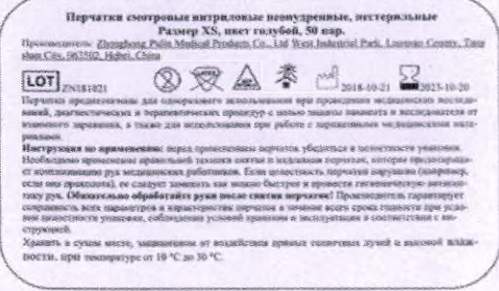
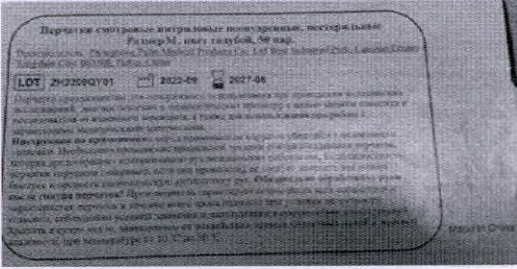



Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Толщина перчаток (Выписка из технического файла)	Толщина перчаток в точках измерения на пальцах не менее 0,11 мм	Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 1 (палец), мм: Примечание: поверхность пальца текстурирована: 0,09; 0,09; 0,09; 0,10; 0,10
Толщина (ГОСТ Р 52239-2004)	Толщина (в точках указанных на рисунке 2), мм <b>не менее</b> Гладкая поверхность - <b>0,08</b> Текстурированная поверхность - <b>0,11</b>	Измеренные значения толщины пальца, (точка 1) мм: Примечание: поверхность на пальцах, представленных образцов текстурирована: 0,09; 0,09; 0,09; 0,10; 0,10 Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность ладони перчатки гладкая: 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06
Усилие при разрыве, после ускоренного старения	- Усилие при разрыве, после ускоренного старения, не менее 6,0 Н;	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,8; 5,8; 4,9; 5,7; 5,3
Маркировка	Информация из КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021 	Потребительская (групповая) упаковка подставленных образцов: 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
		 <p data-bbox="1076 752 1592 967">Внешний вид потребительской (групповой) упаковки отличается от фотографических изображений в КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021 в части общего вида и нанесения информации.</p>
Маркировка	<p data-bbox="522 976 1055 1077">Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки</p> <p data-bbox="522 1088 1055 1189">в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит:</p> <ul data-bbox="522 1200 1055 1895" style="list-style-type: none"> <li>- полное наименование изделия;</li> <li>- информация о размере;</li> <li>- слово «Нестерильные»</li> <li>- цвет перчатки;</li> <li>- дата изготовления (месяц, год);</li> <li>- символ «Использовать до...» (месяц, год);</li> <li>- запрет на повторное применение;</li> <li>- символ «Не содержит натуральный латекс»;</li> <li>- не допускать воздействия солнечного света;</li> <li>- количество изделий в упаковке (пар);</li> <li>- номер партии;</li> <li>- информацию о назначении медицинского изделия;</li> <li>- информацию, необходимую для применения и хранения изделия.</li> </ul>	<p data-bbox="1076 976 1592 1077">Требование не выполнено. Маркировка нанесена на все стороны упаковки.</p> <p data-bbox="1076 1088 1592 1189">Маркировка нанесена на саму упаковку. Бумажный или картонный ярлык отсутствует.</p> <p data-bbox="1076 1200 1592 1267">Требование не выполнено. Символ запрет на повторное применение;</p> <div data-bbox="1088 1272 1177 1361">  </div> <p data-bbox="1186 1335 1362 1361">отсутствует.</p> <p data-bbox="1076 1368 1429 1402">На маркировке указано:</p> <div data-bbox="1088 1406 1253 1547">  </div> <p data-bbox="1076 1559 1592 1626">Информация и символ «Не содержит натуральный латекс»;</p> <div data-bbox="1088 1637 1219 1727">  </div> <p data-bbox="1219 1715 1446 1742">отсутствуют на маркировке.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
	 <p>Рисунок 4 – Маркировка изделия</p>	 <p>Требование не выполнено. Маркировка представленных образцов отличается от макета и от требований:</p> <p>-СИМВОЛЫ</p>  <p>нанесены на другие стороны упаковки;</p> <p>- СИМВОЛЫ</p>  <p>отсутствуют на маркировке представленных образцов.</p> <p>- на упаковку образцов, нанесена дополнительная информация, не указанная на макете маркировки в КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021 (например, знаки):</p> 
Размеры потребительской упаковки	Размеры упаковки Размеры потребительской упаковки (см): - длина – 24,0±0,5; - ширина – 12,3±0,5; - высота – 7,4±0,5	Измеренное значение габаритных размеров упаковки (ДхШхВ), см: <b>21,4х12,1х5,9</b>
Материал упаковки. Потребительская упаковка	Материал упаковки Потребительская упаковка: - толщина – 0,59±0,05 мм. - плотность – 400±10 г/м2	Измеренное значение толщины упаковки представленных образцов, мм: <b>0,490</b> . Измеренное значение плотности упаковки представленных образцов, г/м <sup>2</sup> : <b>365,5</b>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004)	Маркировка Общие положения Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	Ссылка на настоящий стандарт отсутствует