



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

09 ИЮН 2025 № 0111-550/25

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 Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые (диагностические) синтетические нестерильные неопудренные, размер М», партия(LOT): 408101112, дата производства: 2024-08, использовать до 2029-07, производства «ВРП Азия Пасифик СДН БХД», Малайзия, регистрационное удостоверение от 18.08.2014 № ФСЗ 2010/07612, 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 2010/07612 от 18.08.2014 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия			
Герметичность	Функционально обеспечивает герметичную изоляцию кожи рук медицинского персонала от внешних воздействий.	Образцы не герметичны			
	<table border="1"> <tr> <td>7. Герметичность</td><td>герметичны</td><td>герметичны</td></tr> </table>	7. Герметичность	герметичны	герметичны	<p>В соответствии п. 6.1, Таблицей 1 и 2-С ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 кол-во испытываемых образцов на герметичность- 80 шт. (A11-A90)</p> <p>Испытание на герметичность образцов A11-A90: Образцы A11-A21 негерметичны</p>
7. Герметичность	герметичны	герметичны			
Толщина стенки перчатки	Толщина, мм, не менее: 0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков	<p>Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 1 (палец), мм: Примечание: поверхность пальца текстурирована: 0,09; 0,09; 0,09; 0,09; 0,09</p> <p>Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 2 (ладонь), мм: Примечание: поверхность ладони гладкая: 0,07; 0,07; 0,07; 0,07; 0,07</p>			
Усилие при разрыве после ускоренного старения	Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н), не менее 7,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,4; 5,9; 5,4; 4,9			
Усилие при разрыве после ускоренного старения по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н), не менее 6,0				