



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

№ 0118-548/25

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 S» 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.

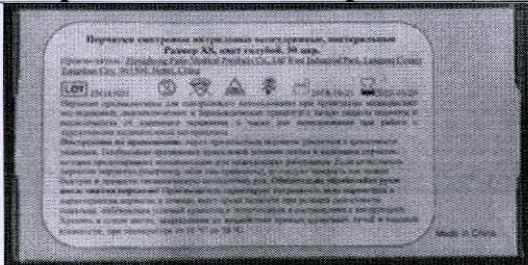
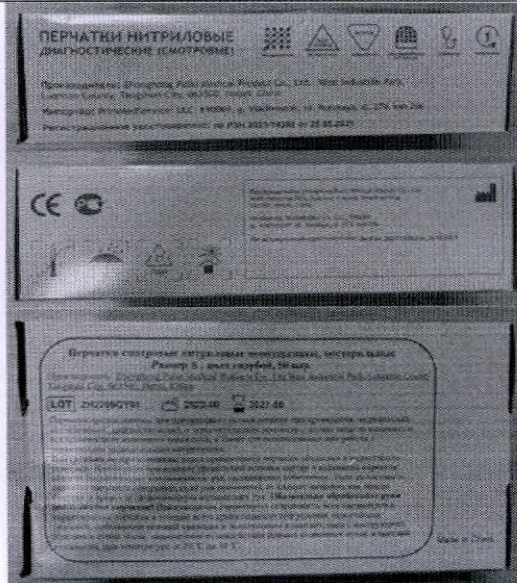



За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

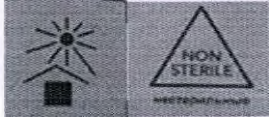
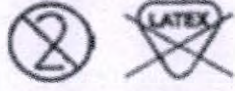

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

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; 0,08; 0,09; 0,08; 0,09
Толщина (ГОСТ Р 52239-2004)	Толщина (в точках указанных на рисунке 2), мм не менее Гладкая поверхность - 0,08 Текстурированная поверхность - 0,11	Измеренные значения толщины пальца, (точка 1) мм: Примечание: поверхность на пальцах, представленных образцов текстурирована: 0,09; 0,08; 0,09; 0,08; 0,09. Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность ладони перчатки гладкая: 0,07; 0,07; 0,06; 0,06; 0,07
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: 4,4; 4,3; 5,4; 4,5; 5,1
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>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>Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки</p> <p>в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное наименование изделия; - информация о размере; - слово «Нестерильные» - цвет перчатки; - дата изготовления (месяц, год); - символ «Использовать до...» (месяц, год); - запрет на повторное применение; - символ «Не содержит натуральный латекс»; - не допускать воздействия солнечного света; - количество изделий в упаковке (пар); - номер партии; - информацию о назначении медицинского изделия; - информацию, необходимую для применения и хранения изделия. 	<p>Требование не выполнено. Маркировка нанесена на все стороны упаковки. Маркировка нанесена на саму упаковку. Бумажный или картонный ярлык отсутствует. Требование не выполнено. Символ запрет на повторное применение;</p> <p> отсутствует.</p> <p>На маркировке указано:</p> <p> одноразовые</p> <p>Информация и символ «Не содержит натуральный латекс»;</p> <p> 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>Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, стерильные Размер XS, цвет голубой, 50 пар.</p> <p>Производитель: Zhongshan Pida Medical Products Co., Ltd West Industrial Park, Lianhua County, Tangshan City, 063500, Hebei, China</p> <p>LOT: ZH22080Y01 2022-08 2027-08</p> <p>Перчатки предназначены для однократного использования при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского персонала от заражения, а также для предотвращения при работе с заражаемыми и инфицированными материалами.</p> <p>Инструкция по применению: перед применением перчаток убедиться в целостности упаковки. Необходимо правильно использовать этикетку с изображением перчаток, которая прилагается к упаковке. Руки необходимо мыть перед использованием. Если целостность упаковки нарушена (например, если она повреждена), не следует использовать перчатки. В упаковке содержится две пары перчаток. Обязательна обработка рук после снятия перчаток! Производитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии соблюдения условий хранения и использования в соответствии с инструкцией.</p> <p>Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 18 °C до 36 °C.</p> <p>Рисунок 4 – Маркировка изделия</p>	<p>Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, стерильные Размер XS, цвет голубой, 50 пар.</p> <p>Производитель: Zhongshan Pida Medical Products Co., Ltd West Industrial Park, Lianhua County, Tangshan City, 063500, Hebei, China</p> <p>LOT: ZH22080Y01 2022-08 2027-08</p> <p>Перчатки предназначены для однократного использования при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского персонала от заражения, а также для предотвращения при работе с заражаемыми и инфицированными материалами.</p> <p>Инструкция по применению: перед применением перчаток убедиться в целостности упаковки. Необходимо правильно использовать этикетку с изображением перчаток, которая прилагается к упаковке. Руки необходимо мыть перед использованием. Если целостность упаковки нарушена (например, если она повреждена), не следует использовать перчатки. В упаковке содержится две пары перчаток. Обязательна обработка рук после снятия перчаток! Производитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии соблюдения условий хранения и использования в соответствии с инструкцией.</p> <p>Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 18 °C до 36 °C.</p> <p>Требование не выполнено. Маркировка представленных образцов отличается от макета и от требований: -СИМВОЛЫ</p>  <p>нанесены на другие стороны упаковки;</p> <p>- символы</p>  <p>отсутствуют на маркировке представленных образцов. - 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	<p>Размеры упаковки</p> <p>Размеры потребительской упаковки (см):</p> <ul style="list-style-type: none"> - длина – 24,0±0,5; - ширина – 12,3±0,5; - высота – 7,4±0,5 	Измеренное значение габаритных размеров упаковки (ДхШхВ), см: 21,5x12,1x6									
Материал упаковки. Потребительская упаковка	<p>Материал упаковки</p> <p>Потребительская упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - толщина – 0,59±0,05 мм. - плотность – 400±10 г/м² <p>Таблица 8 – Условные обозначения</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>Обозначение</th> <th>Пояснение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Потребительская упаковка</td> <td>Картон перчаток White Glove paper 400 g/50 g</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Примечание</td> <td>Примечание Zhongshan Pida Medical Products Co., Ltd, Китай</td> </tr> </tbody> </table>	№	Обозначение	Пояснение	1	Потребительская упаковка	Картон перчаток White Glove paper 400 g/50 g	2	Примечание	Примечание Zhongshan Pida Medical Products Co., Ltd, Китай	<p>Измеренное значение толщины упаковки представленных образцов, мм:0,489</p> <p>Измеренное значение плотности упаковки представленных образцов, г/м²:365,6</p>
№	Обозначение	Пояснение									
1	Потребительская упаковка	Картон перчаток White Glove paper 400 g/50 g									
2	Примечание	Примечание Zhongshan Pida Medical Products Co., Ltd, Китай									

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