



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

№ 014-549/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2626241

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 (диагностические) синтетические нестерильные неопудренные», партия (LOT): 101718802, дата производства: 2021-01, использовать до 2025-12, 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
Толщина стенки перчатки	Толщина (в точках на рис. 2), мм, не менее 0,08 - для гладких участков 0,11 - для текстурированных участков	Измеренные значения толщины пальца, (точка 1) мм: Примечание: поверхность на пальцах, представленных образцов текстурирована: 0,08; 0,08; 0,09; 0,08; 0,07
		Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность ладони гладкая: 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06
Усилие при разрыве после ускоренного старения по Нормативному документу	Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н), не менее 7,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 3,6; 4,3; 4,4; 3,9; 3,9
Усилие при разрыве после ускоренного старения по ГОСТ Р 52239- 2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н), не менее 6,0	