



2627734

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

10 ИЮН 2025

№

014-559/25

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 Республике Татарстан недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки диагностические одноразовые Latex examination gloves Textured Powder-free Non sterile 100 шт. латексные текстурированные неопудренные нестерильные размер большой L», номер партии (LOT): 204006261LLZA, дата изготовления: 2021-12-27, срок годности: 2026-12-26, производства «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия, регистрационное удостоверение от 25.09.2009 № ФСЗ 2009/05130, 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 2009/05130 от 25.09.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Требования Нормативного документа	Параметры и характеристики перчаток, маркировка и упаковка должны соответствовать ГОСТ Р 52239-04	Имеются несоответствия требованиям ГОСТ Р 52239-04 в части размеров, толщины, прочностных характеристик и герметичности. Результаты проверки представлены ниже
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,783; 5,626; 5,533; 5,823
Герметичность	Перчатки должны быть герметичны	Образцы А11-А33 негерметичны
Размеры	Ширина по наглядному размеру W (рисунок 1), мм: 110±10	Измеренное значение ширины предоставленных образцов, мм: 99; 95; 98
Толщина	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2 ГОСТ Р 52239-2004), 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 0,095; 0,10; 0,09; 0,09; 0,10
		Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, мм: поверхность перчаток текстурирована: 0,07; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06
		Измеренное значение толщины в центре ладони, предоставленных образцов, мм: поверхность ладони текстурирована: 0,07; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06