



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)

27 ИЮН 2025

№

0111-601/25

На №

от

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2633223

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/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003- 05370760-2021, размер S», партия: 97, артикул 97, дата производства 01.2023, использовать до 12.2027, производства ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.01.2023 № РЗН 2022/16511, 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.

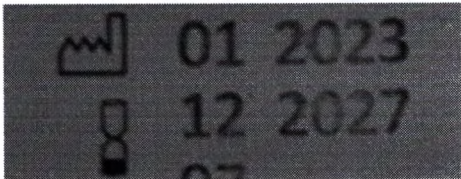
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.












Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 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 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	<p>Информация из КРД к РУ № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023:(ТУ 22.19.60-003-05370760-2021)</p> <p>«Гарантийный срок хранения изделий - 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий хранения»</p>	<p>На потребительской упаковке: «Дата изготовления: 01.2023 годен до: 12.2027»</p> 
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки в точках 1 и 2, 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 0,07; 0,07; 0,07; 0,07; 0,07</p>
		<p>Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 2 (ладонь), мм: Примечание: поверхность ладони гладкая 0,05; 0,04; 0,04; 0,05; 0,04</p>
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки точно в центре ладони, мм: не менее 0,08 и не более 2,00- для гладких участков не менее 0,11 и не более 2,03-для текстурированных участков	<p>Измеренное значение толщины стенки перчатки точно в центре ладони, мм: Примечание: поверхность ладони гладкая 0,04; 0,04; 0,04; 0,04; 0,04</p>
Прочностные характеристики перчаток	Усилие при разрыве (Н), после ускоренного старения, не менее 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,1; 4,1; 3,9; 3,5; 3,5
Герметичность перчаток	Перчатки должны быть водонепроницаемыми (герметичными).	Испытание на герметичность образцов А11-А90: Образцы: А11-А17 негерметичны

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры упаковки	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина x высота): 220(±5) x 120(±5) x 70(±5) мм	Измеренное значение габаритных размеров упаковки (ДxШxВ), мм: 236x116x61
	<p>Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p> <p>5.1.1. Производство Изготовитель []</p> <p>5.1.3 Дата изготовления []</p> <p>5.1.4 Использовать до []</p> <p>5.1.5 Код партии []</p> <p>5.2.7 Нестерильно []</p> <p>5.2.8 Не использовать при повреждении упаковки []</p> <p>5.2 Хранение 5.3.2 Не допускать воздействия солнечного света []</p> <p>5.3.4. Беречь от влаги []</p> <p>5.3.7 Предел температуры []</p>	<p>[]</p> <p>Внешний вид символа отличается от требований ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <p>[]</p> <p>Внешний вид символа отличается от требований ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>5.4 Безопасное использование</p> <p>5.4.2 Запрет на повторное применение</p> <div data-bbox="507 466 608 560" data-label="Image"> </div> <p>5.4.3 Обратитесь к инструкции по применению</p> <div data-bbox="507 679 600 748" data-label="Image"> </div> <p>5.4.4 Осторожно!</p> <div data-bbox="507 828 616 920" data-label="Image"> </div>	