



2627429

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

07.07.2025 № 014 ~ 633/25

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 Астраханской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021, размер М», 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.07.2025 № 014 - 633/25.

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
Толщина стенки перчатки	Толщина стенки перчатки в точках 1 и 2, мм не менее 0,08 для гладких участков 0,11 для текстурированных участков	Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 1 (палец), мм: Примечание: поверхность пальца текстурирована 0,07; 0,08; 0,08; 0,08; 0,09
		Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 2 (ладонь), мм: Примечание: поверхность ладони гладкая 0,05; 0,05; 0,05; 0,05; 0,05
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	Измеренное значение толщины стенки перчатки точно в центре ладони, мм: Примечание: поверхность ладони гладкая 0,04; 0,04; 0,05; 0,04; 0,04
Прочностные характеристики перчаток	Усилие при разрыве (Н), после ускоренного старения, не менее 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 4,8; 5,5; 4,8; 4,9; 4,5
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: 240x116x60
Маркировка	<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>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
	<div data-bbox="507 342 587 426"></div> <div data-bbox="491 439 734 476">5.1.5 Код партии</div> <div data-bbox="507 501 587 557"></div> <div data-bbox="491 580 750 616">5.2.7 Нестерильно</div> <div data-bbox="507 639 608 732"></div> <div data-bbox="491 748 860 821">5.2.8 Не использовать при повреждении упаковки</div> <div data-bbox="507 841 600 925"></div> <div data-bbox="491 948 700 984">5.2 Хранение</div> <div data-bbox="491 986 935 1056">5.3.2 Не допускать воздействия солнечного света</div> <div data-bbox="507 1068 616 1174"></div> <div data-bbox="491 1183 799 1220">5.3.4. Беречь от влаги</div> <div data-bbox="507 1231 616 1347"></div> <div data-bbox="491 1358 865 1394">5.3.7 Предел температуры</div> <div data-bbox="507 1401 600 1517"></div> <div data-bbox="491 1528 919 1562">5.4 Безопасное использование</div> <div data-bbox="491 1564 860 1635">5.4.2 Запрет на повторное применение</div> <div data-bbox="507 1651 608 1744"></div> <div data-bbox="491 1769 973 1841">5.4.3 Обратитесь к инструкции по применению</div> <div data-bbox="507 1862 600 1945"></div> <div data-bbox="491 1952 743 1991">5.4.4 Осторожно!</div> <div data-bbox="507 2009 608 2102"></div>	<div data-bbox="1023 337 1500 439">Внешний вид символа отличается от требований ГОСТ Р ИСО 15223-1</div>