



2627427

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)

07.07.2025 № 014 ~ 634/25

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 L», 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



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 0,09; 0,09; 0,09; 0,09; 0,09
		Измеренное значение толщины стенки перчатки в точке 2 (ладонь), мм: Примечание: поверхность ладони гладкая 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06
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 0,06; 0,06; 0,06; 0,06; 0,06
Прочностные характеристики перчаток	Усилие при разрыве (Н), после ускоренного старения, не менее 6,0	Измеренные значения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: 5,2; 5,2; 5,6; 5,3; 4,8
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 (ДхШхВ), мм: 236x116x61
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="496 351 592 443"></div> <div data-bbox="496 454 732 489">5.1.5 Код партии</div> <div data-bbox="496 500 592 574"></div> <div data-bbox="496 585 746 619">5.2.7 Нестерильно</div> <div data-bbox="496 631 592 737"></div> <div data-bbox="496 748 855 840">5.2.8 Не использовать при повреждении упаковки</div> <div data-bbox="496 851 592 943"></div> <div data-bbox="496 955 928 1069">5.2 Хранение 5.3.2 Не допускать воздействия солнечного света</div> <div data-bbox="496 1081 592 1173"></div> <div data-bbox="496 1184 796 1219">5.3.4. Беречь от влаги</div> <div data-bbox="496 1230 592 1356"></div> <div data-bbox="496 1368 860 1402">5.3.7 Предел температуры</div> <div data-bbox="496 1414 592 1529"></div> <div data-bbox="496 1540 914 1655">5.4 Безопасное использование 5.4.2 Запрет на повторное применение</div> <div data-bbox="496 1666 592 1758"></div> <div data-bbox="496 1770 967 1862">5.4.3 Обратитесь к инструкции по применению</div> <div data-bbox="496 1873 592 1965"></div> <div data-bbox="496 1976 740 2011">5.4.4 Осторожно!</div> <div data-bbox="496 2022 592 2114"></div>	<div data-bbox="1018 351 1492 454">Внешний вид символа отличается от требований ГОСТ Р ИСО 15223-1;</div>