



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

20.01.2025 № 014-33/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2617044

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные на пальцах голубого цвета, размер М», партия №: LOT 231023411NCZA, дата производства: 2024-01-18, использовать до: 2029-01-17, производства: «Топ Глоув Сдн. Бхд», Малайзия, регистрационное удостоверение от 25.04.2017 № РЗН 2017/5679 (см. приложение).

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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

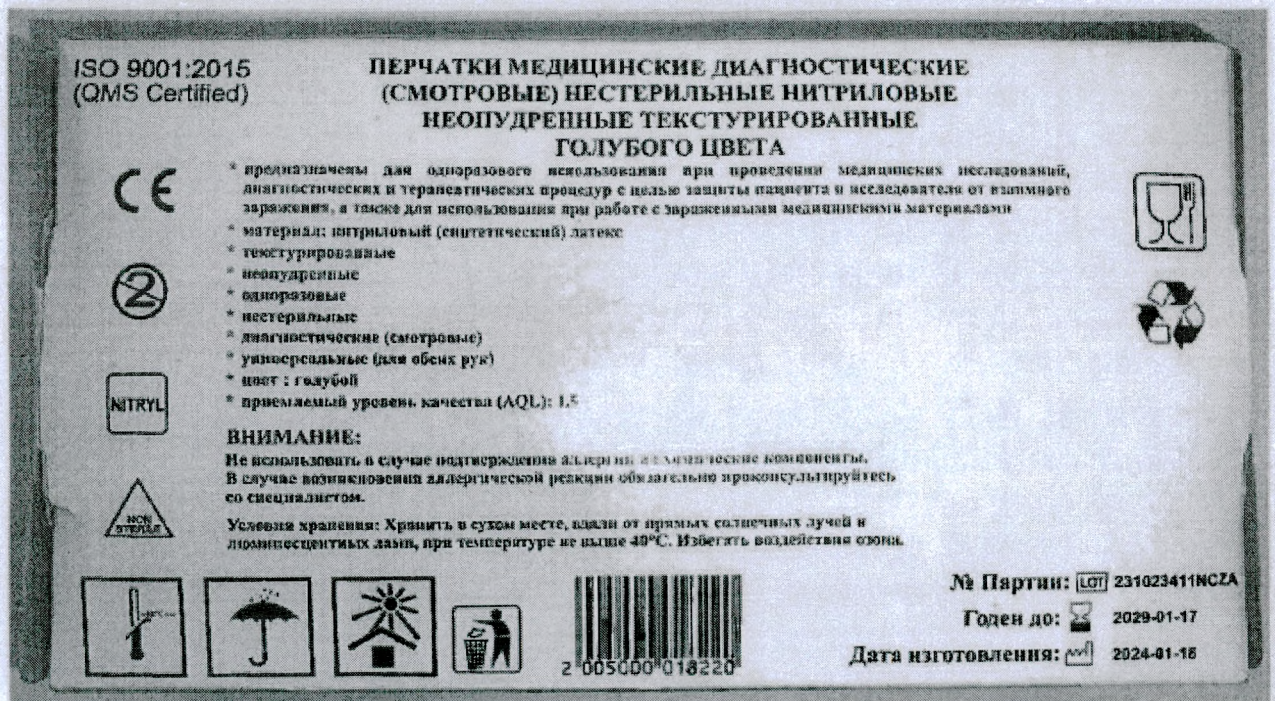
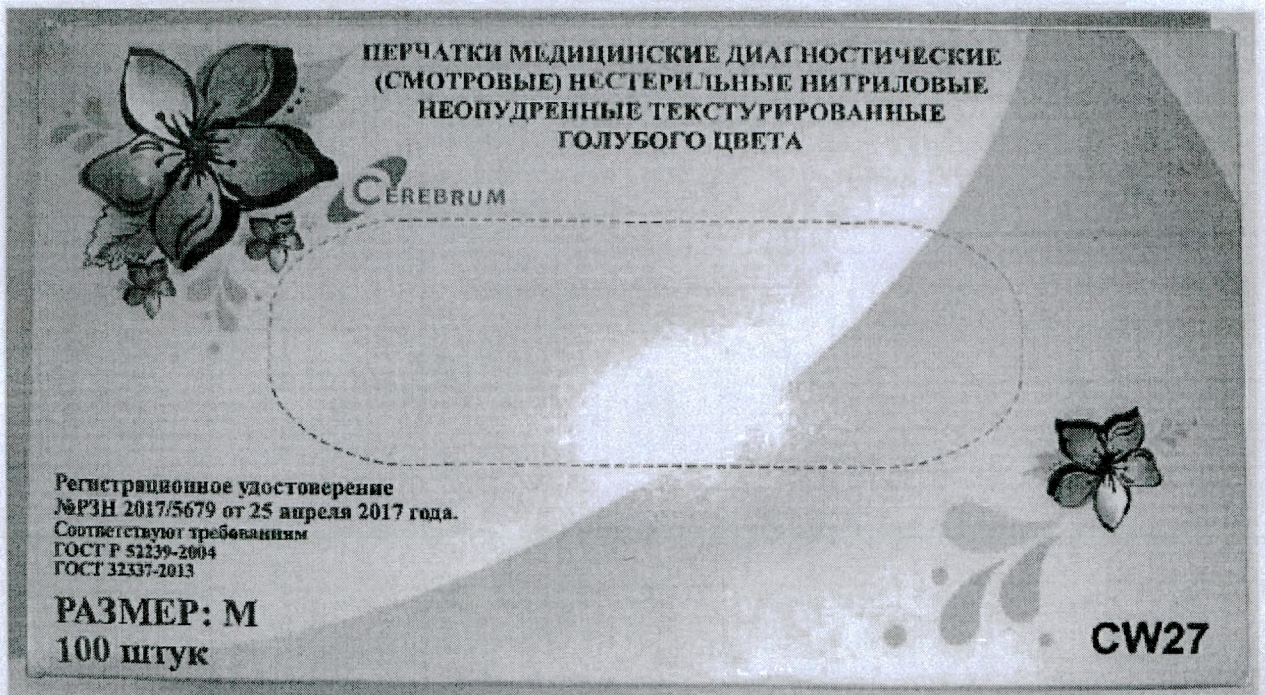
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемы е сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5679 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Прочностные характеристи ки	Усилие при разрыве, Н (до/после ускоренного старения) Не менее 7,0/ не менее 6,0	<p>Усилие при разрыве образцов А1-А5, Н до ускоренного старения</p> <table border="1" data-bbox="1067 637 1524 814"> <tr><td>A1</td><td>4,205</td></tr> <tr><td>A2</td><td>4,454</td></tr> <tr><td>A3</td><td>4,318</td></tr> <tr><td>A4</td><td>3,585</td></tr> <tr><td>A5</td><td>3,795</td></tr> </table> <p>Усилие при разрыве образцов А6-А10, Н после ускоренного старения</p> <table border="1" data-bbox="1067 911 1524 1088"> <tr><td>A6</td><td>4,825</td></tr> <tr><td>A7</td><td>3,624</td></tr> <tr><td>A8</td><td>4,872</td></tr> <tr><td>A9</td><td>4,880</td></tr> <tr><td>A10</td><td>4,983</td></tr> </table>	A1	4,205	A2	4,454	A3	4,318	A4	3,585	A5	3,795	A6	4,825	A7	3,624	A8	4,872	A9	4,880	A10	4,983
A1	4,205																					
A2	4,454																					
A3	4,318																					
A4	3,585																					
A5	3,795																					
A6	4,825																					
A7	3,624																					
A8	4,872																					
A9	4,880																					
A10	4,983																					
Нормативный (технический) документ	<p>Толщина пальца (мм) не менее 0,11 не более 0,15**</p> <p>Толщина ладони (мм) 0,6-0,23</p>	<p>Измеренные значение толщины пальца образцов А1-А5, мм</p> <table border="1" data-bbox="1067 1212 1524 1389"> <tr><td>A1</td><td>0,090</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,082</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,082</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,078</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,082</td></tr> </table> <p>Измеренные значение толщины ладони образцов А1-А5, мм</p> <table border="1" data-bbox="1067 1455 1524 1632"> <tr><td>A1</td><td>0,054</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,054</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,051</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,047</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,049</td></tr> </table>	A1	0,090	A2	0,082	A3	0,082	A4	0,078	A5	0,082	A1	0,054	A2	0,054	A3	0,051	A4	0,047	A5	0,049
A1	0,090																					
A2	0,082																					
A3	0,082																					
A4	0,078																					
A5	0,082																					
A1	0,054																					
A2	0,054																					
A3	0,051																					
A4	0,047																					
A5	0,049																					
Толщина (ГОСТ Р 52239-2004)	Толщина (в точках указанных на рисунке 2), мм <b>не менее</b> Гладкая поверхность- <b>0,08</b> Текстурированная поверхность - <b>0,11</b>	<p>Измеренное значение толщины пальца (точка 1) предоставленных образцов, А1-А5, мм: поверхность пальцев текстурирована</p> <table border="1" data-bbox="1067 1844 1524 2021"> <tr><td>A1=</td><td>0,090</td></tr> <tr><td>A2=</td><td>0,082</td></tr> <tr><td>A3=</td><td>0,082</td></tr> <tr><td>A4=</td><td>0,078</td></tr> <tr><td>A5=</td><td>0,082</td></tr> </table> <p>Измеренное значение толщины ладони (точка 2) предоставленных образцов, А1-А5, мм:</p>	A1=	0,090	A2=	0,082	A3=	0,082	A4=	0,078	A5=	0,082										
A1=	0,090																					
A2=	0,082																					
A3=	0,082																					
A4=	0,078																					
A5=	0,082																					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5679 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
		поверхность перчаток гладкая <table border="1" data-bbox="1067 300 1525 477"> <tr><td>A1=</td><td>0,054</td></tr> <tr><td>A2=</td><td>0,054</td></tr> <tr><td>A3=</td><td>0,051</td></tr> <tr><td>A4=</td><td>0,047</td></tr> <tr><td>A5=</td><td>0,049</td></tr> </table>	A1=	0,054	A2=	0,054	A3=	0,051	A4=	0,047	A5=	0,049
A1=	0,054											
A2=	0,054											
A3=	0,051											
A4=	0,047											
A5=	0,049											
Толщина (ГОСТ 32337-2013)	Толщина ладони, не менее 0,05, мм	<table border="1" data-bbox="1067 544 1525 617"> <tr><td>A4=</td><td>0,047</td></tr> <tr><td>A5=</td><td>0,049</td></tr> </table>	A4=	0,047	A5=	0,049						
A4=	0,047											
A5=	0,049											
Маркировка	Маркировка На потребительской упаковке должно быть указано: - наименование изделия: перчатки нитриловые; текстурированные; диагностические (смотровые); неопудренные; нестерильные; одноразовые; универсальные (для обеих рук); голубого цвета - состав: 100% нитрил; - размер изделия; - количество штук изделия в упаковке: Номинальное количество: 100 штук; - наименование предприятия-изготовителя и/или поставщика; - страна-производитель; - дата производства; - дата истечения срока годности; - номер партии (Lot №); - надпись с рекомендацией по хранению; - надпись с кратким описанием, назначением изделия, рекомендациями по использованию; - надпись с рекомендацией по применению; - изображение линейки-шаблона для определения размера руки; - штрих-код; Слова: - соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013; - AQL 1,5. Символы ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 используемые на упаковке: <table border="1" data-bbox="443 1842 953 2059"> <tr> <td data-bbox="443 1842 715 1897"></td> <td data-bbox="715 1842 953 1897">Запрет на повторное применение</td> </tr> <tr> <td data-bbox="443 1897 782 1997"></td> <td data-bbox="782 1897 953 1997">Беречь от влаги</td> </tr> <tr> <td data-bbox="443 1997 678 2059"></td> <td data-bbox="678 1997 953 2059">Не допускать воздействия солнечного света</td> </tr> </table>		Запрет на повторное применение		Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света	- Изображение линейки-шаблона отсутствует на упаковке; - Символ отсутствует на маркировке <table border="1" data-bbox="1067 798 1475 864"> <tr> <td data-bbox="1067 798 1329 864"></td> <td data-bbox="1329 798 1475 864">Знак соответствия</td> </tr> </table>		Знак соответствия		
	Запрет на повторное применение											
	Беречь от влаги											
	Не допускать воздействия солнечного света											
	Знак соответствия											

Сравниваемы е сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5679 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="435 274 675 349"></td> <td data-bbox="680 274 1036 349">«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С</td> </tr> <tr> <td data-bbox="435 356 675 415"></td> <td data-bbox="680 356 1036 415">Дата изготовления</td> </tr> <tr> <td data-bbox="435 422 675 504"></td> <td data-bbox="680 422 1036 504">Использовать до ...</td> </tr> <tr> <td data-bbox="435 510 675 570"><b>LOT</b></td> <td data-bbox="680 510 1036 570">Код партии</td> </tr> <tr> <td data-bbox="435 577 675 665"></td> <td data-bbox="680 577 1036 665">Возможно применение в пищевой промышленности</td> </tr> <tr> <td data-bbox="435 672 675 732"></td> <td data-bbox="680 672 1036 732">Вторичная переработка</td> </tr> <tr> <td data-bbox="435 738 675 809"></td> <td data-bbox="680 738 1036 809">Знак соответствия</td> </tr> </table>		«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С		Дата изготовления		Использовать до ...	<b>LOT</b>	Код партии		Возможно применение в пищевой промышленности		Вторичная переработка		Знак соответствия	
	«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С															
	Дата изготовления															
	Использовать до ...															
<b>LOT</b>	Код партии															
	Возможно применение в пищевой промышленности															
	Вторичная переработка															
	Знак соответствия															

Фотографические изображения образца изделия



**ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ  
(СМОТРОВЫЕ) НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ  
НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ  
ГОЛУБОГО ЦВЕТА**

**РАЗМЕР: М      100 штук**



*Внешний вид групповой (потребительской) упаковки*



*Внешний вид изделия*