



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

04.09.2025 № 012-872125

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2632717

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 Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021, цвет перчаток: синий, L» номер партии: L47E232, дата изготовления: 23112023, использовать до: 23112026, производства: ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 11.08.2022 № РЗН 2021/14641 (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 4 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

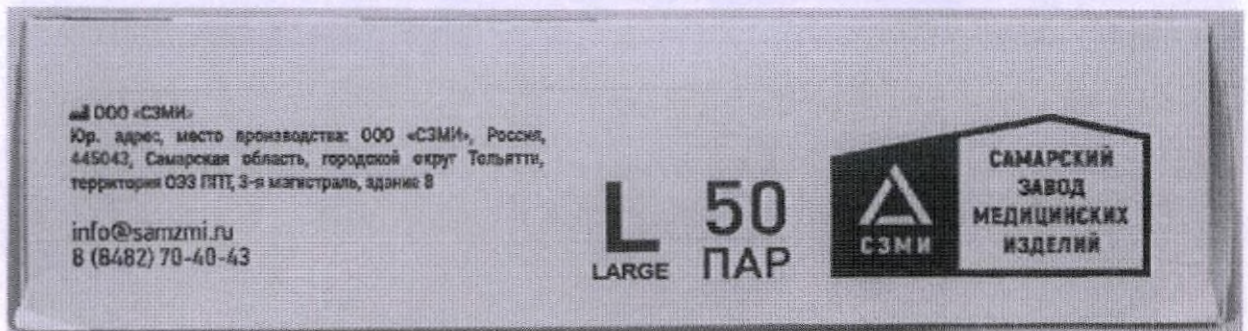
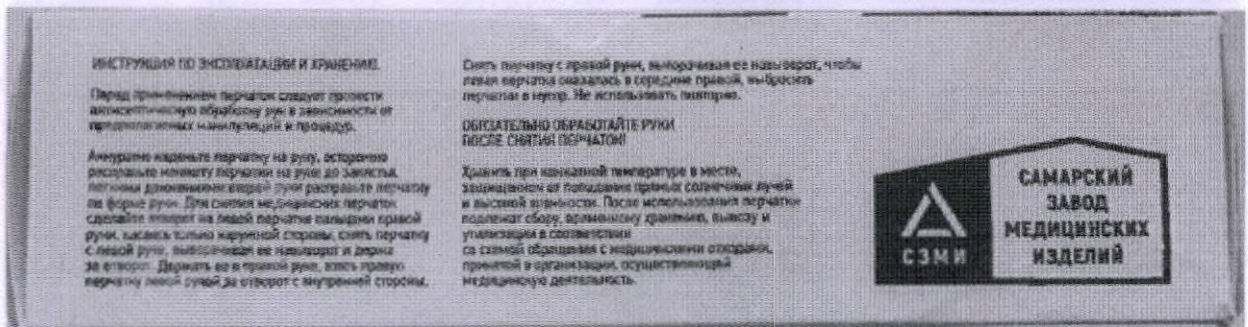
от 04.09.2025 Приложение к письму Росздравнадзора
№ 012-872/25.

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 2021/14641 от 11.08.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Герметичность	Перчатки должны быть герметичными	Образцы А33 – А39, А46 – А 48, А51, А64, А72 – негерметичные

Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021, цвет перчаток: синий, L

Потребительская упаковка (в количестве 50 пар)



ПЕРЧАТКИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛОВЫЕ, ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ, НЕСПУДРЕННЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

Перчатки медицинские диагностические (стерильные) нестерильные предназначены для защиты медицинского персонала и пациента от различных инфекций, при разовом использовании при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского персонала при работе с зараженными медицинскими материалами в лечебно-диагностических медицинских учреждениях, в процедурных кабинетах, в лабораториях.



50
ПАР

L
LARGE

Цвет перчаток: белый.

Состав: нитриловый латекс (натур).

Способ упаковки: Упаковка выполнена по стандарту изделия 23.1904.21 для медицинских изделий класса А. Не использованы ни маркировки карманов и изделий с использованием латекса с маркировкой упаковки, упаковочного и латекса (продолжением Стандарт 23.1904.21 для медицинских изделий класса А. Упаковка изделий должна соответствовать и соответствовать с маркировкой изделий, доступных в Российской Федерации на момент упаковки.



ПЕРЧАТКИ

L 50
LARGE ПАР

НОМЕР ПАРТИИ

LOT L 478282



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
23112023 23112026

ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Соответствует ГОСТ Р 52239-2004 (исключая п. 5.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7)

РУ от 11 августа 2022 года № РЗН 2021/14641

L 50
LARGE ПАР

Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021, цвет перчаток: синий, L

