



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

04.09.2025 № 012-874125

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 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, S» номер партии: S46E231, дата изготовления: 13112023, использовать до: 13112026, 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
№ 012-874/25

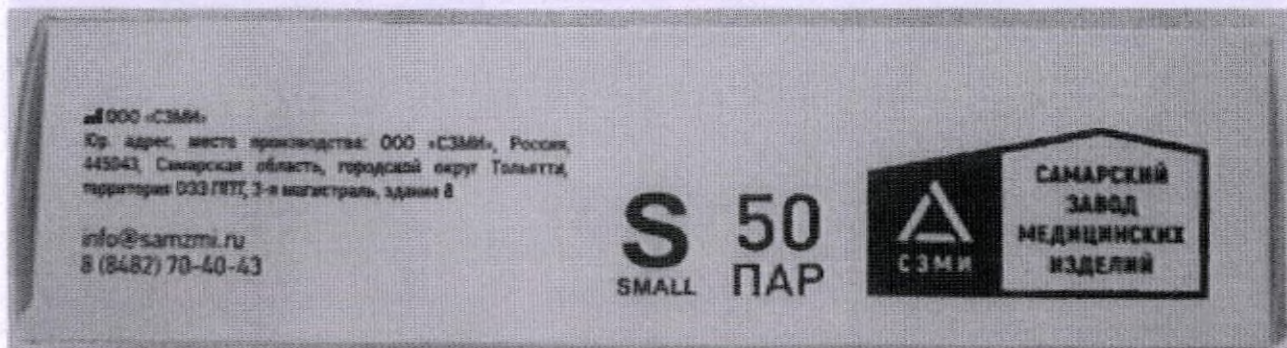
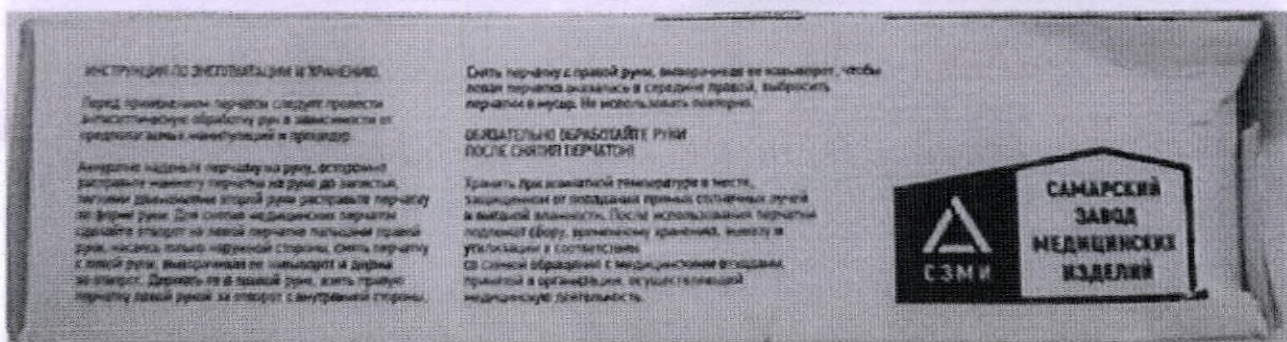
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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 А16, А19-А22, А36, А39, А43, А47-А51 – негерметичные.

Фотографические изображения медицинского изделия

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

Потребительская упаковка (в количестве 50 пар)



ПЕРЧАТКИ

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

Перчатки медицинские диагностические (нитриловые) нестерильные предназначены для защиты медицинского персонала и пациента от различных инфекций, однократно используются при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента исследователя от возможного заражения, при работе с зараженными медицинскими материалами в лаборатории – производственных медицинских учреждениях, в процедурных кабинетах, в кабинетах.



50
ПАР

S
SMALL

Цвет перчаток: синий.

Состав: нитриловый латекс/нитрил.

Состав упаковки: Используются от Ассетиона изделия (нитриловый латекс и нитрил), производимые СЗМИ 21.2004.01 для медицинских учреждений класса Б. Не используются по медицинским изделиям и изделиям с медицинским значением, и медицинским изделиям (указанным в маркировке) класса А. Технические условия: ГОСТ Р 52239-2004 для медицинских изделий, соответствующих нормам и требованиям, действующим в Российской Федерации в области упаковки.



ПЕРЧАТКИ

S 50
SMALL ПАР

НОМЕР ПАРТИИ

LOT S46E231



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
13112023 13112026

ТУ 22.19.60-005-03222899-2021
Соответствует ГОСТ Р 52239-2004
(включая п. 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7)

РУ от 11 августа 2022 года № РЗН 2021/14641

S 50
SMALL ПАР

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

