



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

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

21.04.2026 № 014-360/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2642680

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические одноразовые стерильные "BENOVY" из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: белый, размер 7.0», LOT B2539091, дата производства 08.2025, срок годности 08.2028, производства "Аньхой Аню Латекс Продактс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2024 № РЗН 2024/22089 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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 21.04.2026 № 014-360/26.

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 2024/22089 от 21.02.2024)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Восстановительные примеси, мл Допустимое значение 1,0	Значение показателя 1,2±0,05
	Изменение pH вытяжек Допустимое значение ±1,0	Значение показателя 2,87±0,30
	УФ поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм, ед. ОП Допустимое значение 0,30	Значение показателя 0,40±0,01 при 270 нм
	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	Значение показателя 2,269±0,408
Физико-механические характеристики (Техническая документация на медицинское изделие, ГОСТ 57396-2017)	Напряжение при 500% удлинении до ускоренного старения, МПа: не более 5,5	Напряжение при 500% удлинении до ускоренного старения, МПа: 6,6; 6,4; 6,4; 6,9
Физико-механические характеристики (Техническая документация на медицинское изделие, ГОСТ Р 52238-2004)	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: не менее 12,5	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 10,2; 11,8; 12,3
Размеры упаковки	Двойная индивидуальная упаковка представляет собой герметично запаянное с четырех сторон изделие с размерами: (23,5 ± 2,0) см x (13,5 ± 1,0) см и (14,3 ± 1,0) см x (13,0 ± 1,0) см (длина и ширина, соответственно).	Требование не выполнено. Длина и ширина внешней индивидуальной упаковки, см: A1: 16,0 x 12,9 A2: 16,0 x 13,0 A3: 16,1 x 12,9 A4: 16,0 x 13,0 A5: 16,1 x 13,0
		Требование не выполнено. Длина и ширина внутренней индивидуальной упаковки, см: A1: 38,0 x 25,0 и 18,5 x 19,3 A2: 38,2 x 25,1 и 18,6x19,2

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22089 от 21.02.2024)	Образцы выявленного медицинского изделия
		А3: 38,4x24,9 и 18,3x19,2 А4: 39,0x25,1 и 18,2x19, А5: 38,0x25,2 и 18,2x19,0 *Примечание: ввиду отсутствия в требовании указания измерения в закрытом или развернутом виде, приводится 2 результата измерения для каждого образца (открытый и закрытый вид, соответственно)
Маркировка внешней индивидуальной упаковки	Маркировка внешней индивидуальной упаковки: Артикул медицинского изделия.	Требование не выполнено в части обозначения артикула медицинского изделия