



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

01.06.2026 № 014-552/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2643959

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®, партия: 203034646LCZA дата производства 01/04/2025, использовать до: 01/04/2025, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.06.2023 № РЗН 2018/7679, представляющего угрозу причинения вреда здоровью при 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 01.06.2026 № 014-55д/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 от 15.06.2023 № РЗН 2018/7679 )	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек $\pm 1,0$	1,25 $\pm$ 0,30
Содержание металлов в вытяжке	Цинк, мг/л 1,0	1,833 $\pm$ 0,330
Маркировка		Потребительская (вторичная) упаковка отличается от приведенного примера макета. -на потребительской (вторичной) упаковке отсутствуют «Знак соответствия РТС декларирования товаров»