



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

30.06.2026 № 012-704/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640331

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 Орловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки диагностические медицинские нитриловые неопудренные одноразовые антибактериальные с фотосенсибилизатором, ТУ 22.19.60-007-46527899-2022, размер: М, цвет: голубой, количество 100 пар, длина: 240, текстурированные на пальцах», номер партии: 2025/N003, дата производства: октябрь 2025, годен до: октябрь 2030, производства: ООО «АСВ ФАРМАЦИЯ», Россия, регистрационное удостоверение от 06.05.2024 № РЗН 2023/20937 (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 11 л. в 1 экз.




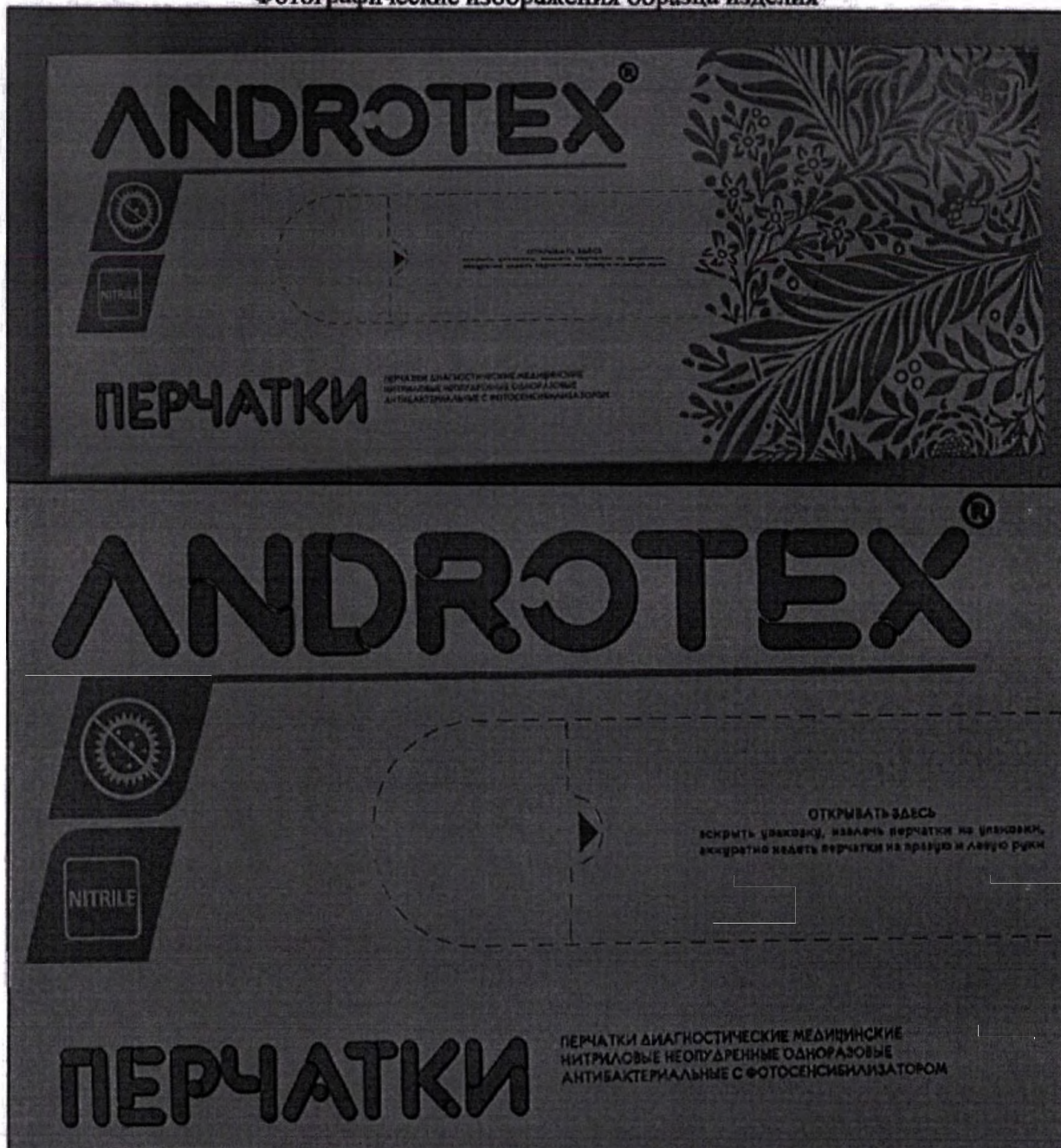
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.06.2026 № 012-704126.

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 2023/20937 от 06.05.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																														
Толщина в области ладони	Толщина в области ладони, мм, 0,11±0,03 мм	Толщина ладони, мм A1:0,06 A2:0,06 A3:0,06 A4:0,06 A5:0,06																														
Толщина в области манжеты	Толщина в области манжеты, мм, 0,08±0,02 мм	Толщина манжеты, мм A1:0,05 A2:0,05 A3:0,05 A4:0,05 A5:0,05																														
Герметичность перчаток	Перчатки должны быть герметичными.	Требование не выполнено, 7 шт. образцов не герметичных. A11-17 – не герметичны.																														
Прочностные характеристики	<p>Материал перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых антибактериальных с фотосенсибилизатором, должен обладать следующими прочностными характеристиками, указанными в таблице 21.</p> <table border="1" data-bbox="405 1483 1042 1657"> <caption>Таблица 21</caption> <thead> <tr> <th>РАЗМЕР</th> <th>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</th> <th>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</th> <th>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</th> <th>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XS</td> <td>7</td> <td>6</td> <td>500</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>S</td> <td>7</td> <td>6</td> <td>500</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>M</td> <td>7</td> <td>6</td> <td>500</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>L</td> <td>7</td> <td>6</td> <td>500</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>XL</td> <td>7</td> <td>6</td> <td>500</td> <td>400</td> </tr> </tbody> </table> <p>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6</p>	РАЗМЕР	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	XS	7	6	500	400	S	7	6	500	400	M	7	6	500	400	L	7	6	500	400	XL	7	6	500	400	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A1:4,2 A2:5,0 A3:4,4 A4:4,0 A5:4,6
РАЗМЕР	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее																												
XS	7	6	500	400																												
S	7	6	500	400																												
M	7	6	500	400																												
L	7	6	500	400																												
XL	7	6	500	400																												
Содержание остаточного опудривающего вещества	Содержание остаточного опудривающего вещества не более 2 мг/перчатка.	Остаточное количество опудривающего вещества для одной перчатки составляет 2,5 мг.																														

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20937 от 06.05.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка должна располагаться на потребительской упаковке перчаток и содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и адрес производителя (юридический и почтовый); - место производства; - телефон, электронная почта и сайт производителя; - наименование изделия; - размер и цвет перчаток; - длина перчаток; - количество перчаток; - дата производства; - обозначение настоящих технических условий; - обозначение ГОСТ Р 52239 (п.п. 6.2, 6.3, 8); - антибактериальное вещество: фотосенсибилизатор (активное вещество - фталоцианин цинка); - № регистрационного удостоверения; - срок годности; - номер партии; - условия хранения; - слова «Страна происхождения товара: Россия»; - слова «Открывать здесь. Вскрыть упаковку, извлечь перчатки из упаковки, аккуратно надеть перчатки на правую и левую руки» - AQL 1.0; - символ «Нитрил»; - символ «Неопудренные»; - символ «Микротекстура»; - символ «Не использовать повторно»; - символ «Нестерильно»; - символ «Не применять при повреждении упаковки»; - символ «Не допускать воздействия солнечного света»; - символ «Беречь от влаги»; - символ «Обратитесь к инструкции по применению»; - символ «Температурный диапазон»; - символ «Не допускать воздействия озона»; - символ «Нетоксичные материалы»; - символ «Маркировка переработки»; - символ «Выброси мусор в урну»; - символ «Знак соответствия при декларировании соответствия»; - штрих-код. 	<p>Сайт производителя не указан. Слова «Страна происхождения товара: Россия»; Указанные на маркировке сведения</p>  <p>не соответствуют требованиям маркировки «AQL 1.0»</p>

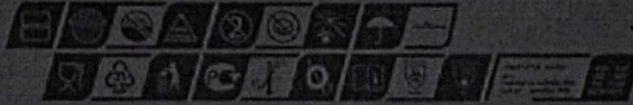


Потребительская упаковка сторона 1

ANDROTEx

ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕЖЕННЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ С ФОТОСЕНСИБИЛИЗАТОРОМ

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей,
флуоресцентного освещения, нагрева и влаги, при температуре от 5°C до 35°C



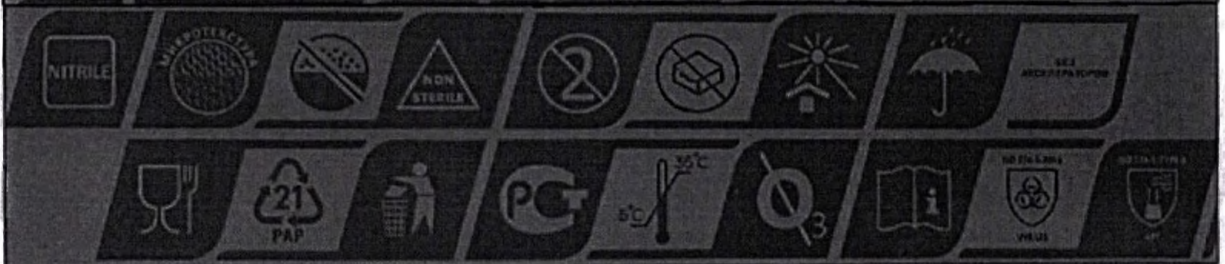
ANDROTEx

ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕЖЕННЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ С ФОТОСЕНСИБИЛИЗАТОРОМ

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей,
флуоресцентного освещения, нагрева и влаги, при температуре от 5°C до 35°C



Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей,
флуоресцентного освещения, нагрева и влаги, при температуре от 5°C до 35°C




НОМЕР ПАРТИИ: 3025/001
ДАТА
ПРОИЗВОДСТВА: октябрь 2025
ГОДЕН ДО: октябрь 2030

AQL: 0.65
ISO 9001
ISO 13485
ASTM F1671

Потребительская упаковка сторона 2

РАЗМЕР	ЦВЕТ	КОЛИЧЕСТВО	ДЛИНА
<input type="checkbox"/> XS	<input type="checkbox"/> белый	<input type="checkbox"/> 25 пар	<input type="checkbox"/> 240
<input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> фиолетовый	<input type="checkbox"/> 50 пар	<input type="checkbox"/> 245
<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> зеленый	<input type="checkbox"/> 100 пар	<input type="checkbox"/> 290
<input type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> голубой		<input type="checkbox"/> 300
<input type="checkbox"/> XL			<input type="checkbox"/> 400
			<input type="checkbox"/> другое


ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ	ОСОБЕННОСТИ
<input type="checkbox"/> полностью	<input type="checkbox"/> повышенная прочность
<input type="checkbox"/> на пальцах	<input type="checkbox"/> удлиненная манжета



РАЗМЕР	ЦВЕТ	КОЛИЧЕСТВО	ДЛИНА
<input type="checkbox"/> XS	<input type="checkbox"/> белый	<input type="checkbox"/> 25 пар	<input type="checkbox"/> 240
<input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> фиолетовый	<input type="checkbox"/> 50 пар	<input type="checkbox"/> 245
<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> зеленый	<input type="checkbox"/> 100 пар	<input type="checkbox"/> 290
<input type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> голубой		<input type="checkbox"/> 300
<input type="checkbox"/> XL			<input type="checkbox"/> 400
			<input type="checkbox"/> другое

ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ	ОСОБЕННОСТИ
<input type="checkbox"/> полностью	<input type="checkbox"/> повышенная прочность
<input type="checkbox"/> на пальцах	<input type="checkbox"/> удлиненная манжета

Потребительская упаковка сторона 3




ANDROTEx

RU № RU1222329437

ТУ 22.18.01.007-01-2703.0015

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Андротек»
 Россия, 401000, Волгоградская область,
 Ленинский район, ст. Волжская, ул. Мухоморова,
 д. 7, стр. 10, 10-й этаж

Имя производителя: Андротек®
 ООО «Андротек» (Россия, Волгоградская область, Ленинский район, ст. Волжская, ул. Мухоморова, д. 7, стр. 10, 10-й этаж)



ANDROTEx® ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ
 ИНТЕРИОРНЫЕ НЕОПУЛЧЕННЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
 АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ С ФОТОСЕНСИТИЗАТОРОМ

РУ № РЗН 2023/20937

ОТ 06 МАЯ 2024

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «АСВ ФАРМАЦИЯ»
Россия, 620100, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Восточная, стр. 160А, пом. 17/67
тел. +7 (343) 224-10-27, e-mail: info@asvfarma.com

Место производства медицинского изделия:
ООО «АСВ ФАРМАЦИЯ», Россия, 620024, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, Походная ул., д. 81, литер И.

ТУ 22.19.60-007-46527899-2022

ГОСТ Р 52239-2004,
ГОСТ 32337-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020



4 6 5 6 7 5 9 | 4 9 2 0 3 8

Потребительская упаковка сторона 4



Потребительская упаковка сторона 5



Потребительская упаковка сторона 6

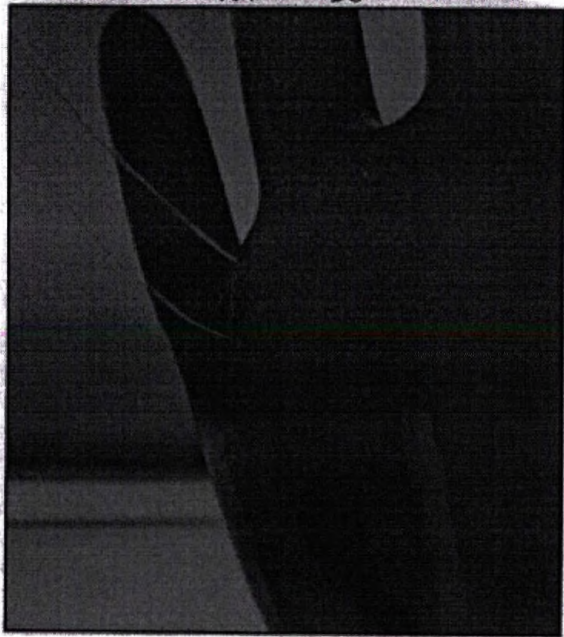
Перчатки общий вид



Oppasen A12



Oppasen A11



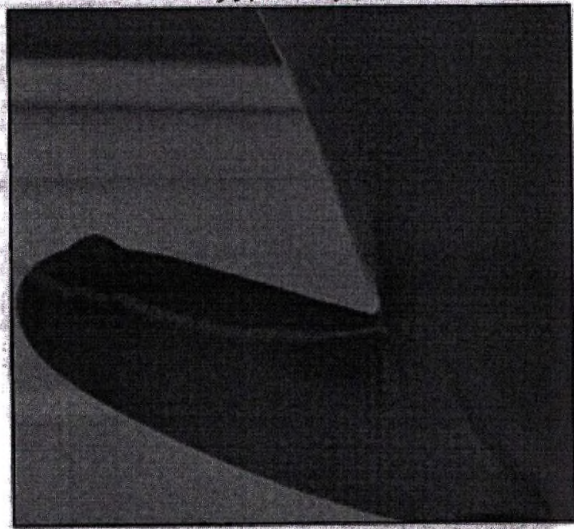
Objekt A14



Objekt A13



Образец А16



Образец А15

