



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 № 01И-706/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640337

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 Республике Тыва недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные латексные неопудренные, CONNECT, SIZE M», LOT: 3377, дата изготовления: 092024, использовать до: 092027, производитель: «Шри Транг Гловс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед», Таиланд, регистрационное удостоверение от 11.04.2022 № РЗН 2021/13978 (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

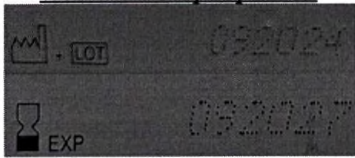
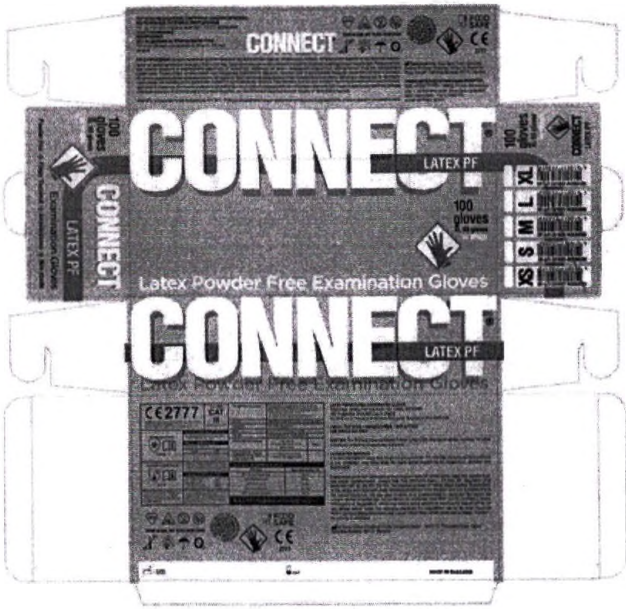
Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 5 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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

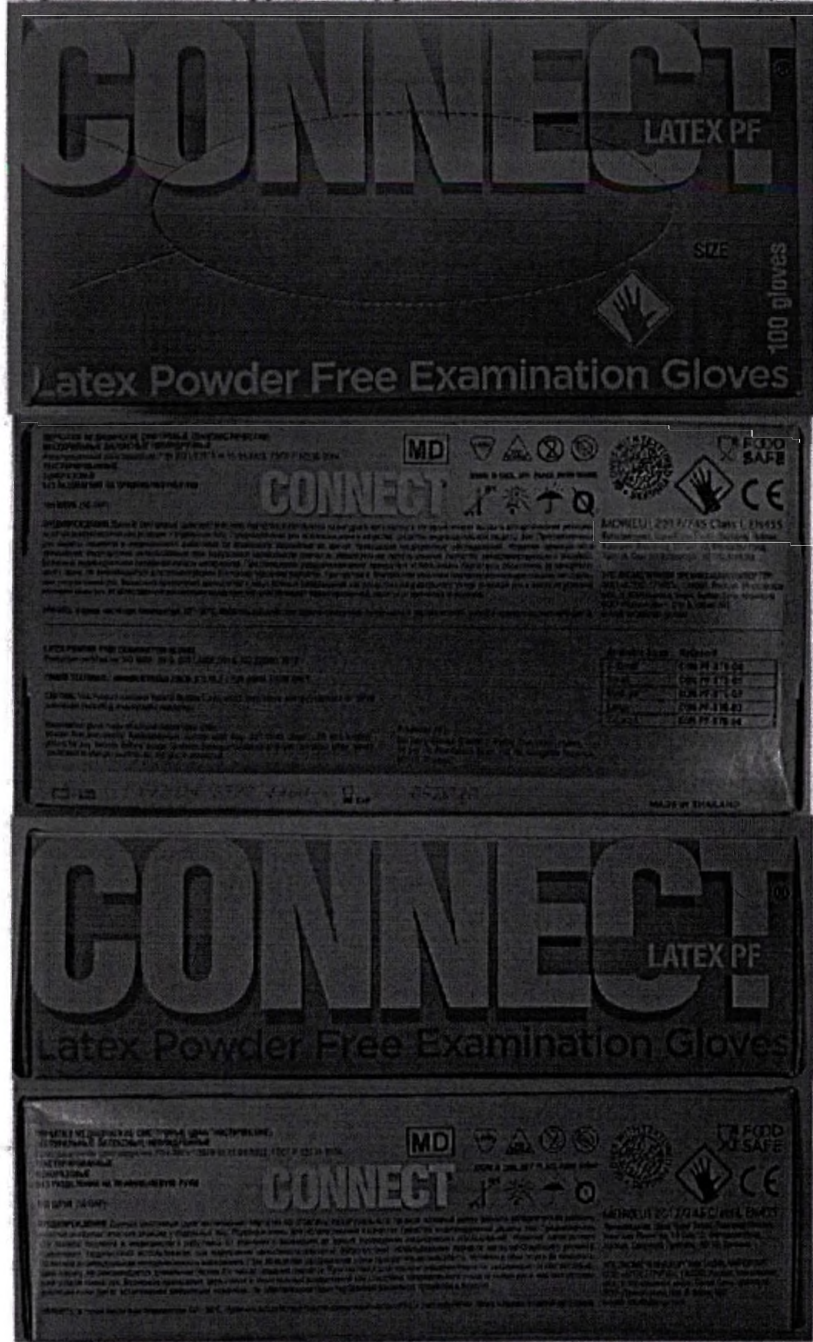
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13978 от 11.04.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	<p><u>Согласно информации, из материалов КРД к РУ № РЗН 2021/13978 от 11.04.2022 (Технический документ):</u> Срок годности: 5 лет с даты изготовления.</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u></p> 
Упаковка. Плотность материала упаковки	<p>Перчатки упаковываются в количестве 100 перчаток (для размера XL 90 перчаток) в картонную коробку (диспенсер) картонная коробка из двухслойной бумаги плотностью 120 г/м²</p>	<p>Плотность 409 г/м²</p>
Маркировка	 <p><i>Рис. 4.1 Изображение маркировки потребительской упаковки — неопудренные перчатки — общий вид</i></p>	<p>Имеются различия в дизайне маркировки изделия (см. Приложение 3)</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13978 от 11.04.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ (ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ) НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ Рег. уд. РЗН 2021/13978 от 08.04.2021, ГОСТ Р 52239-2004</p> <p>ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ БЕЗ РАЗДЕЛЕНИЯ НА ПРАВОУ/ЛЕВУЮ РУКУ 100 штук (50 пар), для размера XL 50 штук (45 пар) по весу</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Данные смотровые (диагностические) перчатки изготовлены из натурального латекса, который может вызывать аллергическую реакцию, включая анафилактическую реакцию у отдельных лиц. Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначены для защиты пациента и медицинского работника от внешнего загрязнения во время проведения медицинских обследований. Изделия одноразового применения. Не подлежат повторному использованию после использования односторонних перчаток. Удостоверено соответствие перчаток нормативным требованиям. Выявлены индивидуальные непереносимости материалов. При появлении раздражения кожи перчатки использовать перчатки и обратиться за консультацией к врачу. Не рекомендуется длительное (более 8-х часов) ношение перчаток. При частой и длительной ношении перчаток рекомендуется соответствующий уход за кожей рук. Внимательно прочитать инструкцию и иные важные сведения на упаковке перчаточного улова за кожей рук и местами возможной изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздуха. Не обеспечивают гарантированной защиты от проколов и порезов.</p> <p>ХРАНИТЬ: в сухом месте при температуре 10°-30°C. Избегать воздействия горючих окислительных материалов и растворителей, олона и прямого солнечного света.</p> <p>ИП Пятикопьева, Школы Топог (Пятикопье) Пабле Копьяны Пятикопье, 10 Сок 10, Фитиссон Род, Хатмай, Сочкоха Пятикопье, 08110, Таланда</p> <p>УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИМПОРТЕР: ООО «АТЕК ГРУП», 140055, Россия, Московская обл., г. Котельники, Индр. Базис Дина, промзона ООО «Пятикопье», стр. 5, офис 303 e-mail: info@atek-gr.com</p>	Имеются различия в дизайне маркировки изделия (см. Приложение 3)
Маркировка	<p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) использованный материал; в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; г) размер; д) номер партии; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления; к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию". 	Слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» не указаны на маркировке
Санитарно-химические показатели	Изменение рН вытяжек Допустимое значение $\pm 1,0$	1,13 \pm 0,30
	Цинк, мг/л Допустимое значение 0,10	1,694 \pm 0,305

Рис.4.2: Увеличенный фрагмент из рис. 4.1

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ (ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ) НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
ЛАТЕКСНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ SIZE M

Потребительская (групповая) упаковка медицинского изделия



Внешний вид предоставленных образцов

