



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-713/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640325

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 Волгоградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021, размер L», дата изготовления: 06.2022, использовать до: 05.2027, LOT: 21, Артикул: 21, производства: ООО «СПЕЦ-И-АЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 02.02.2022 № РЗН 2022/16511 (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 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.06.2026 № 012-713/26.

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 2022/16511 от 11.01.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, (Н), не менее 6,0	Требование не выполнено. Измеренное значение усилия при разрыве, Н: <table border="1" data-bbox="1070 721 1476 898"> <tr><td>A1</td><td>4,7</td></tr> <tr><td>A2</td><td>4,7</td></tr> <tr><td>A3</td><td>4,7</td></tr> <tr><td>A4</td><td>5,4</td></tr> <tr><td>A5</td><td>5,5</td></tr> </table>	A1	4,7	A2	4,7	A3	4,7	A4	5,4	A5	5,5
A1	4,7											
A2	4,7											
A3	4,7											
A4	5,4											
A5	5,5											
Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004)	На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны: 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".	Отсутствуют слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ".										

Фотографические изображения образца изделия

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ
НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ,
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ
ПО ТУ 22.19.80-003-05370760-2021

РАЗМЕР: S M L XL

ЦВЕТ:

100 50
штук пач



ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ,
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ ПО ТУ 22.19.80-003-05370760-2021

06 2022

05 2022

LOT

21

Артикул

21

ПЕРЧАТКИ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ НЕАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ ОДНОРАЗОВЫЕ

Перчатки предназначены для использования в качестве двустороннего барьера для защиты рук медицинского персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также предупреждения перекрестного заражения пациентов и персонала.

ВНИМАНИЕ!

Не содержит латекс! Изделие нестерильно! Не использовать повторно!
Хранить в сухом помещении вдали от отопительных приборов, взрывоопасных и горючих материалов при температуре от +5 С до +40 С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/15511 от 02.02.2022

Перчатки предназначены для использования в качестве двустороннего барьера для защиты рук медицинского персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также предупреждения перекрестного заражения пациентов и персонала.

ВНИМАНИЕ!

Не содержит латекс! Изделие нестерильно! Не использовать повторно!
Хранить в сухом помещении вдали от отопительных приборов, взрывоопасных и горючих материалов при температуре от +5 С до +40 С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/15511 от 02.02.2022

Внешний вид образца



Внешний вид упаковки и маркировка

