



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 № 012-714/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640354

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 М», 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.



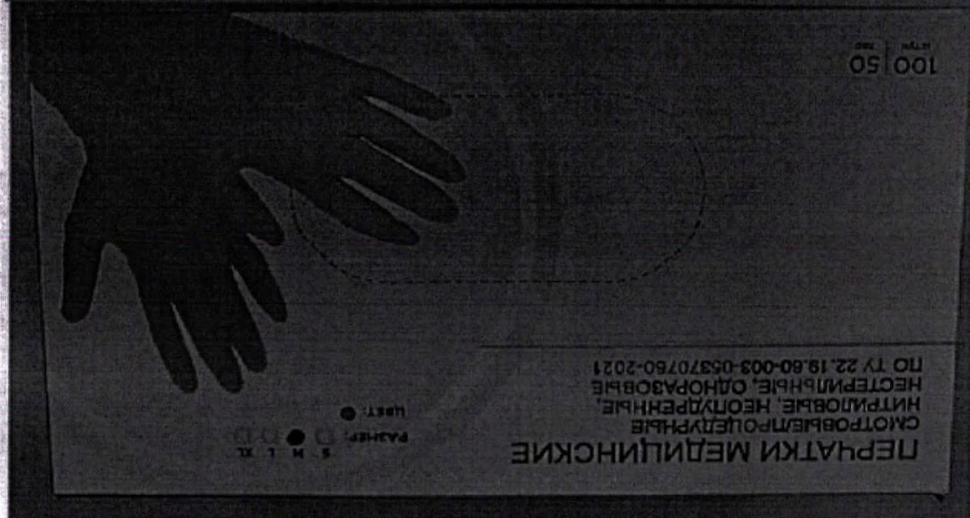
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.06.2026 № 01И-714126.

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	<p>Требование не выполнено. Измеренное значение усилия при разрыве, Н:</p> <table border="1" data-bbox="1077 698 1524 879"> <tr> <td>A1</td> <td>5,0</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>4,7</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>4,8</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>5,4</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>5,4</td> </tr> </table>	A1	5,0	A2	4,7	A3	4,8	A4	5,4	A5	5,4
A1	5,0											
A2	4,7											
A3	4,8											
A4	5,4											
A5	5,4											
Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004)	<p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <p>а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованный материал;</p> <p>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>г) размер;</p> <p>д) номер партии;</p> <p>е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";</p> <p>ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";</p> <p>з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";</p> <p>и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;</p> <p>к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".</p>	Отсутствуют слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ".										

Фоторафические изображения образцов изделий



РЕЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

СМОТОВЕЛ/ПОДЕЛ/УР/ЬЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕОП/ДРЕН/ЬЕ,
 НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ
 ПО ТУ 22.19.80-003-05370/60-2021

РАЗМЕР: S M L XL
 ЦВЕТ: ●

100/50

РЕЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТОВЕЛ/ПОДЕЛ/УР/ЬЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕОП/ДРЕН/ЬЕ,
 НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ ПО ТУ 22.19.80-003-05370/60-2021

08 2022

05 2027

LOT

АП/ИКУ/И 21

РЕЧАТКИ ТЕНТИП/ОБ/АУ/И/ЬЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОП/ДРЕН/ЬЕ НЕА/И/ОМ/Е/С/Е/Д/А ФОР/М/Ы ОБ/О/Р/О/У/Ю/Т/ЬЕ

Перчатки предназначены для использования в качестве барьерного средства защиты при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, также при выполнении работ, связанных с контактом с биологическими жидкостями и тканями.

Используйте перчатки правильно, избегая контакта с острыми предметами и химическими веществами.

ВНИМАНИЕ

Не надевайте перчатки, если они повреждены. Не используйте перчатки повторно. Удалите перчатки сразу же после завершения работы. Выбросьте перчатки в мусорное ведро.

Влага не более 50%

Пространство упаковки № РЭН 2022/18511 от 02.02.2022

Перчатки предназначены для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты при медицинском персонале от различных контактов при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, также при выполнении работ, связанных с контактом с биологическими жидкостями и тканями.

ВНИМАНИЕ

Не содержит латекс! Не используйте повторно. Не используйте перчатки повторно. Хранить в сухом помещении вдали от отопительных приборов, электрических розеток и т.д. Воздух не более 50%.

Пространство упаковки № РЭН 2022/18511 от 02.02.2022

ООО «СПЕЦ-И-АЛ»

Юридический адрес: 671260, Республика Бурятия,
р-н Прибайкальский, с Турунтаево, ул. Комсомольская, д. 30, кв. 1

Место производства:

ООО «СПЕЦ-И-АЛ», 671260, Республика Бурятия,
р-н Прибайкальский, с Турунтаево, ул. Хлебозаводская, д. 1

Телефон: +7(951)634-74-93

Адрес электронной почты: vuv_gb@mail.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 5° С ДО +40° С
И ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА НЕ БОЛЕЕ 80%



СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ 52239-2004

Внешний вид упаковки и маркировка



Внешний вид образца