



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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 № ОИИ-715/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640346

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 S», 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.

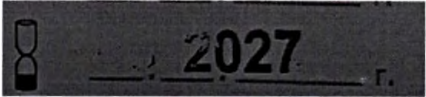
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.06.2026 № 012-715/26.

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="1084 730 1511 913"> <tr><td>A1</td><td>5,5</td></tr> <tr><td>A2</td><td>5,2</td></tr> <tr><td>A3</td><td>5,2</td></tr> <tr><td>A4</td><td>4,4</td></tr> <tr><td>A5</td><td>4,7</td></tr> </table> | A1 | 5,5 | A2 | 5,2 | A3 | 5,2 | A4 | 4,4 | A5 | 4,7 |
| A1 | 5,5 | | | | | | | | | | | |
| A2 | 5,2 | | | | | | | | | | | |
| A3 | 5,2 | | | | | | | | | | | |
| A4 | 4,4 | | | | | | | | | | | |
| A5 | 4,7 | | | | | | | | | | | |
| Маркировка (ТУ) | Маркировка изделий должна сохраняться и оставаться разборчивой при эксплуатации, хранении и транспортировании в условиях, установленных в настоящих Технических условиях | Требование не выполнено. У символа срок годности, стерт месяц.  | | | | | | | | | | |
| 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 22.19.60-003-95370760-2021

РАЗМЕР: S M L XL
ЦВЕТ: ●



100 50
штук пар

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ,
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ ПО ТУ 22.19.60-003-95370760-2021

06 2022

2027

LOT 21

АРТИКУЛ 21

ПЕРЧАТКИ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ ОДНОРАЗОВЫЕ

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

ВНИМАНИЕ!

Не содержат 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 2022/16511 от 02.02.2022

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

ВНИМАНИЕ!

Не содержат 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 2022/16511 от 02.02.2022

