



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

02.07.2026 № 01И-734/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2640395

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 Краснодарскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки, смотровые, латексные, неопудренные, нестерильные, одноразовые, текстурированные, цвет: натуральный, размер: S, партия: 219035718LCZA, дата производства: 20-06-2025, использовать до: 19-06-2030, производства: «ТГ МЕДИКАЛ СДН. БХД.», Россия, регистрационное удостоверение от 18.06.2024 № РЗН 2024/22933 (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 4 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 от 18.06.2024 № РЗН 2024/22933 (срок действия не ограничен))	Образец выявленного медицинского изделия																												
Усилие при разрыве	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Характеристика</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">Значение для перчатки типа</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">1</th> <th style="text-align: center;">2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td style="text-align: center;">6,0</td> <td style="text-align: center;">6,0</td> </tr> <tr> <td>4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td style="text-align: center;">500</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки типа		1	2	3. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0	4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400	Требование не выполнено. Измеренное значение усилия при разрыве после ускоренного старения, Н A1 5,8 A3 5,9 A4 5,9 A5 5,7																	
Характеристика	Значение для перчатки типа																													
	1	2																												
3. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0	6,0																												
4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400																												
Маркировка	На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";	Требование не выполнено.																												
Длина перчатки	<p><b>Длина</b>  Измеряют длину перчатки (размер 1 на рисунке 1), свободно подвешивая ее за средний палец на установленную вертикальную градуированную линейку с закругленным кончиком, соответствующий форме кончика пальца перчатки. Разглаживают изгибы и складки, не растягивая перчатку. Регистрируют медианное значение измеренной длины.  Примечание – Для упрощения измерения линейку можно немного отклонять назад, так чтобы перчатка контактировала с линейкой.  <b>(240 мм)</b></p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Требование не выполнено. Измеренное значение длины, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">A1</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A2</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A3</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A4</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A5</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A6</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A7</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A8</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A9</td><td style="text-align: center;">224</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A10</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A11</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A12</td><td style="text-align: center;">224</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A13</td><td style="text-align: center;">225</td></tr> </tbody> </table>	Требование не выполнено. Измеренное значение длины, мм		A1	225	A2	225	A3	225	A4	225	A5	225	A6	225	A7	225	A8	225	A9	224	A10	225	A11	225	A12	224	A13	225
Требование не выполнено. Измеренное значение длины, мм																														
A1	225																													
A2	225																													
A3	225																													
A4	225																													
A5	225																													
A6	225																													
A7	225																													
A8	225																													
A9	224																													
A10	225																													
A11	225																													
A12	224																													
A13	225																													

Прочность	<p>Общие положения Для разных материалов перчаток устанавливаются разные требования к усилию при разрыве для обеспечения приемлемых рабочих характеристик. Абсолютное усилие при разрыве не коррелируется с рабочими характеристиками при использовании. Выбор материалов для изготовления перчатки для конкретного применения должен быть частью процесса управления рисками. При определении прочности перчатки по 5.2 при температуре (23±2)°C и относительной влажности (50±5)% усилие при разрыве должно соответствовать значению, приведенному в таблице 3. (≥6Н)</p>	<p>Требование не выполнено. Измеренное значение прочности, Н</p> <table border="1" data-bbox="921 271 1318 667"> <tr><td>A1□</td><td>5,1□</td></tr> <tr><td>A2□</td><td>5,8□</td></tr> <tr><td>A5□</td><td>4,9□</td></tr> <tr><td>A6□</td><td>4,7□</td></tr> <tr><td>A7□</td><td>5,9□</td></tr> <tr><td>A8□</td><td>5,0□</td></tr> <tr><td>A9□</td><td>3,4□</td></tr> <tr><td>A10□</td><td>5,5□</td></tr> <tr><td>A11□</td><td>5,4□</td></tr> <tr><td>A12□</td><td>5,9□</td></tr> <tr><td>A13□</td><td>4,8□</td></tr> </table>	A1□	5,1□	A2□	5,8□	A5□	4,9□	A6□	4,7□	A7□	5,9□	A8□	5,0□	A9□	3,4□	A10□	5,5□	A11□	5,4□	A12□	5,9□	A13□	4,8□				
A1□	5,1□																											
A2□	5,8□																											
A5□	4,9□																											
A6□	4,7□																											
A7□	5,9□																											
A8□	5,0□																											
A9□	3,4□																											
A10□	5,5□																											
A11□	5,4□																											
A12□	5,9□																											
A13□	4,8□																											
усилие при разрыве	Измеряют усилие при разрыве по 5.2.	<p>Требование не выполнено. Измеренное значение прочности после кондиционирования, Н:</p> <table border="1" data-bbox="921 913 1318 1379"> <tr><td>A1□</td><td>2,4□</td></tr> <tr><td>A2□</td><td>2,1□</td></tr> <tr><td>A3□</td><td>2,0□</td></tr> <tr><td>A4□</td><td>2,0□</td></tr> <tr><td>A5□</td><td>2,1□</td></tr> <tr><td>A6□</td><td>1,9□</td></tr> <tr><td>A7□</td><td>3,7□</td></tr> <tr><td>A8□</td><td>1,8□</td></tr> <tr><td>A9□</td><td>1,4□</td></tr> <tr><td>A10□</td><td>1,8□</td></tr> <tr><td>A11□</td><td>2,6□</td></tr> <tr><td>A12□</td><td>2,6□</td></tr> <tr><td>A13□</td><td>2,8□</td></tr> </table>	A1□	2,4□	A2□	2,1□	A3□	2,0□	A4□	2,0□	A5□	2,1□	A6□	1,9□	A7□	3,7□	A8□	1,8□	A9□	1,4□	A10□	1,8□	A11□	2,6□	A12□	2,6□	A13□	2,8□
A1□	2,4□																											
A2□	2,1□																											
A3□	2,0□																											
A4□	2,0□																											
A5□	2,1□																											
A6□	1,9□																											
A7□	3,7□																											
A8□	1,8□																											
A9□	1,4□																											
A10□	1,8□																											
A11□	2,6□																											
A12□	2,6□																											
A13□	2,8□																											
Санитарно-химический показатель: Изменение рН вытяжек	±1,0	+1,24±0,30																										
Санитарно-химический показатель: Цинк, мг/л	1,0	1,899±0,342																										

Фотографические изображения образца изделия



Внешний вид потребительской упаковки



Внешний вид образца