



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

24.07.2026 № 014-854/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Удмуртской Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные одноразовые диагностические текстурированные размер М по ТУ 9398-002-54854000-2011», АРТИКУЛ: 2880, партия: 23785PF, дата изготовления: 07.2025, срок годности: 3 года, производства: ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, регистрационное удостоверение от 11.04.2023 № ФСР 2011/12244 (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 6 л. в 1 экз.



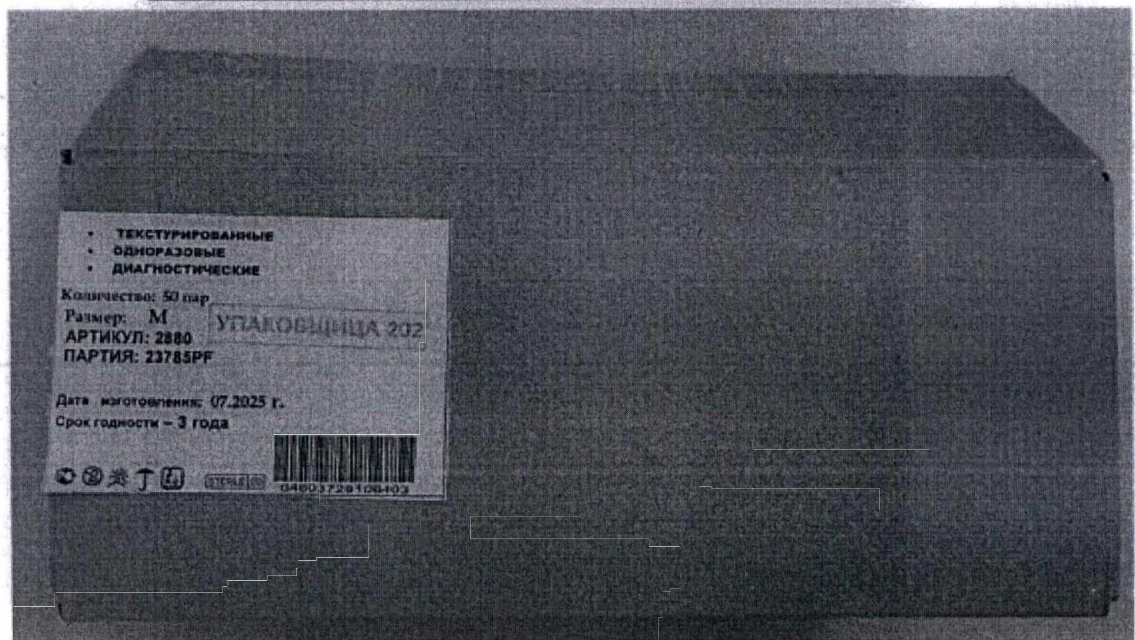
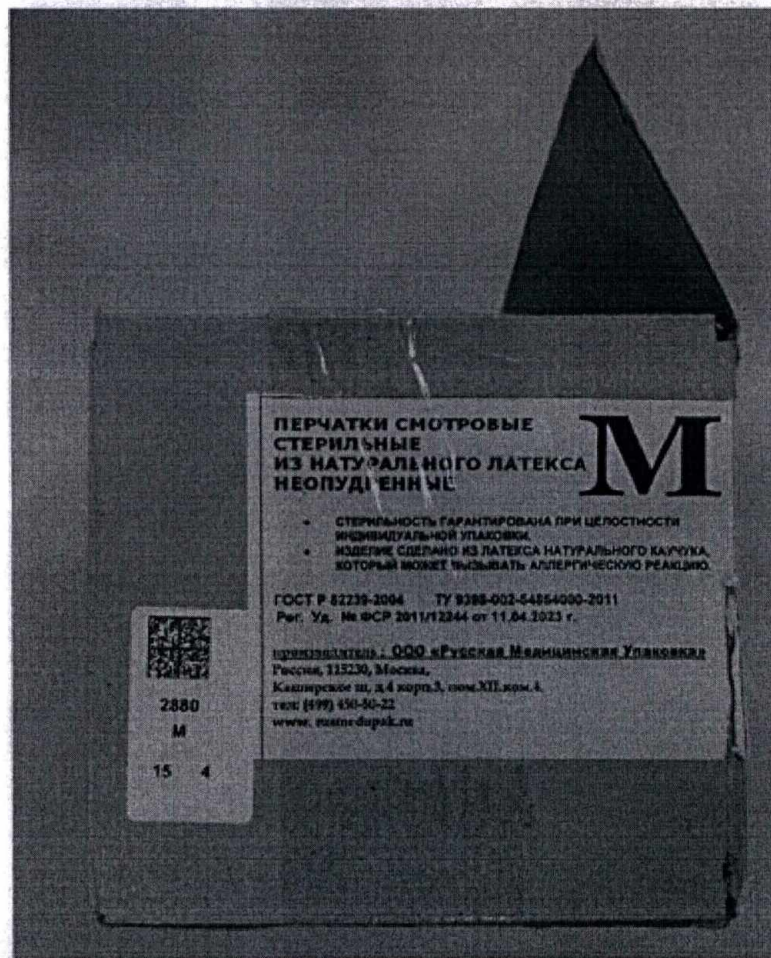
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.07.2026 № 014-854/26.

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 № ФСР 2011/12244 от 11.04.2023 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	Перчатки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52239-2004,	Требование не выполнено. Образцы не соответствуют требованиям по герметичности
Герметичность	Перчатки должны быть герметичны	Образцы А6-А86 негерметичны. Не соответствуют требованиям по герметичности.
Санитарно-химические показатели	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	2,409±0,434

Фотографические изображения образца изделия





Внешний вид индивидуальной упаковки



СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА
ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ

1
ПАРА

ПЕРЧАТКИ

СМОТРОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА
НЕОПУДРЕННЫЕ

*одноразовые
диагностические
текстурированные*

Вскройте упаковку и извлеките перчатки.
Аккуратно наденьте на правую и левую руки.
Важно:

- Правильно подбирайте свой размер.
- При использовании не своего размера перчатки могут порваться.

Предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.

Хранить при температуре от 0° до 30°С и относительной влажности воздуха не выше 85%. В процессе хранения перчатки должны быть защищены от озона и прямых солнечных лучей. Не должны подвергаться воздействию горюче-смазочных материалов и других веществ, разрушающих латекс.

СРОК ГОДНОСТИ 3 ГОДА

Производитель:

ООО «Русская Медицинская Упаковка»
Россия, 115236, г. Москва, Калужское ш., д. 4, этаж 3, пом. 201, каб. 4
Тел.: +7 (495) 453-60-32
www.rmu.ru



Размер №

Дата

Изготовления

Партия №

07.2025г
23795 PF

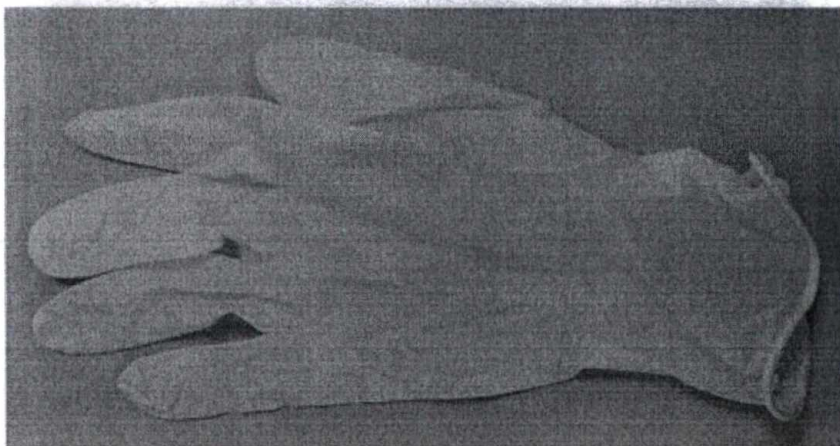
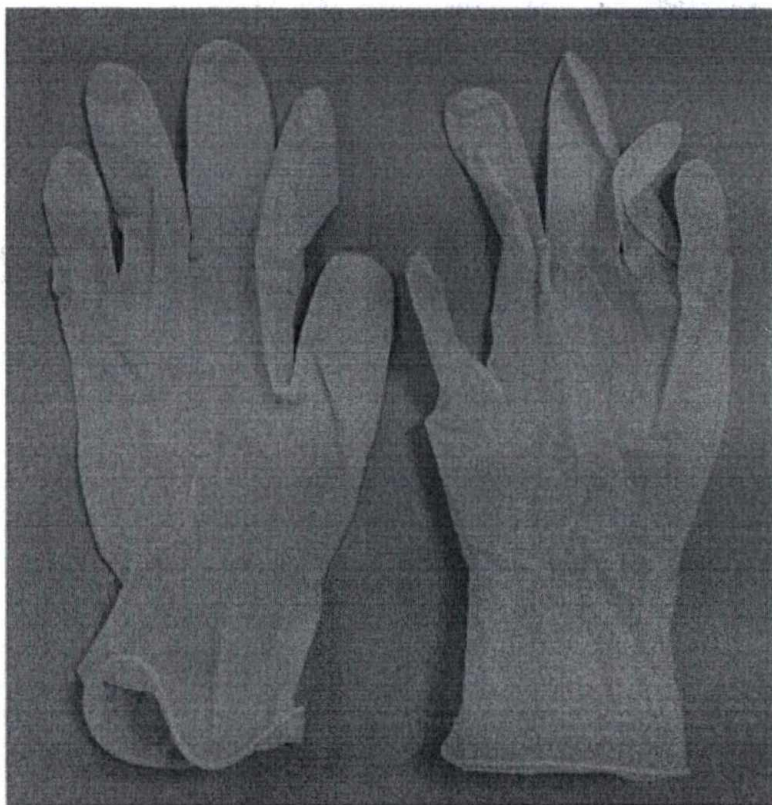
ВЫБРАЙТЕ ВПЕРЕДИ НА ОБЪЕКТЕ СООТВЕТСТВИЕ
С НАМЕРЕНИЕМ И РАЗМЕРОВ ВПЕРЕДИ

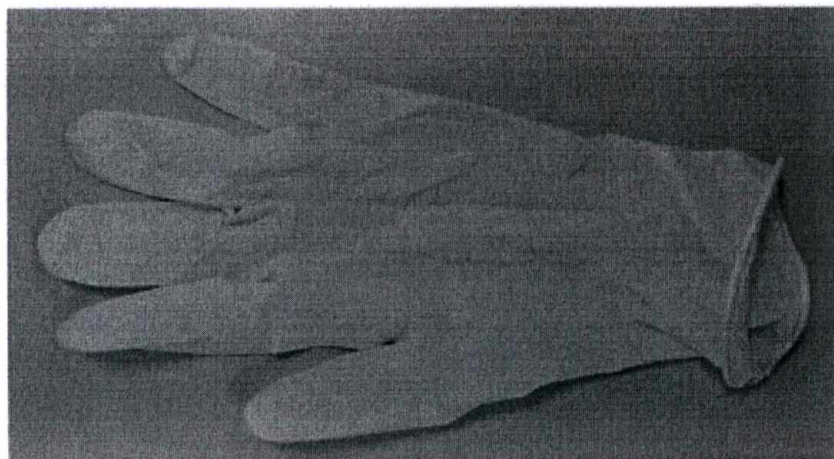
Рис./г.: № ФСР 2011/12244 от 11 апреля 2023 г.

ТУ 9395-002-54854/00-2011

ГОСТ Р 52226-2004

Маркировка индивидуальной упаковки





Внешний вид образца

