



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

16.09.2026 № 01И-1072/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2643477

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 на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные Размер М, цвет голубой», LOT ZJ2502QS02; Дата изготовления: 2025-02; Использовать до: 2030-02; производства Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd., West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063500, Hebei, China регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (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

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 5 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

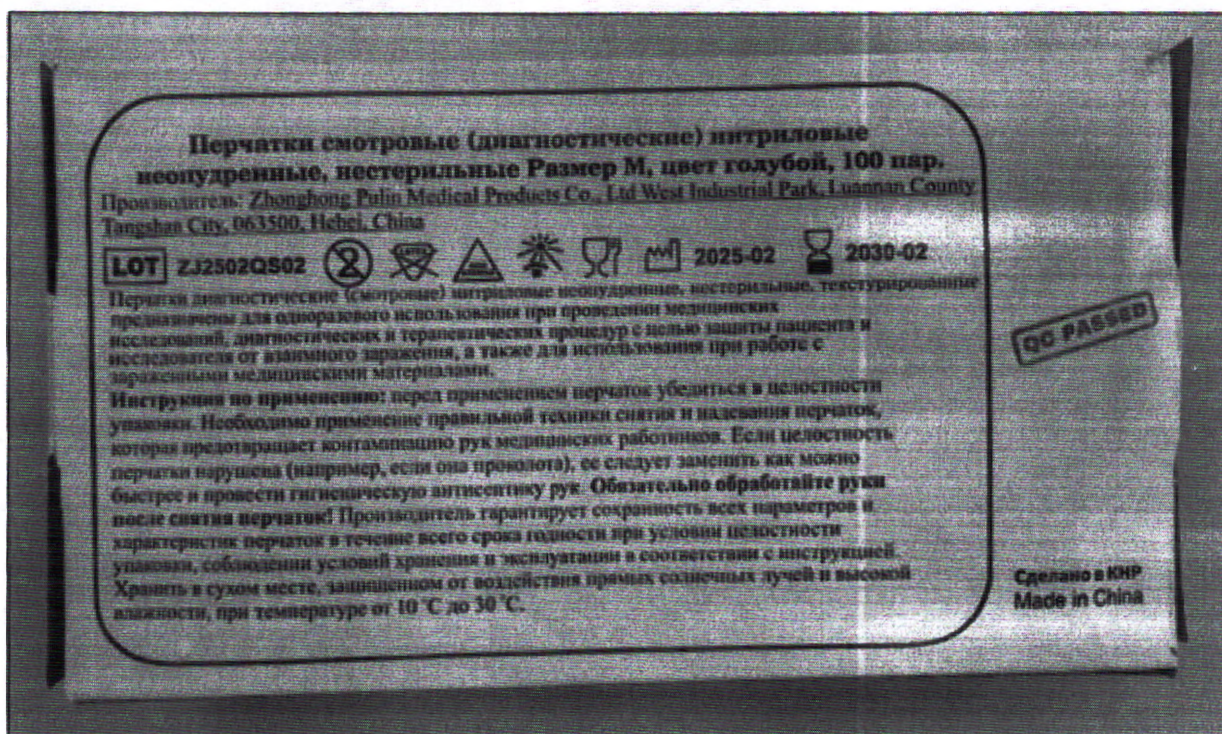
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Толщина перчаток (Выписка из технического файла)	Толщина перчаток в точках измерения на пальцах не менее 0,11 мм	Требование не выполнено. Измеренное значение толщины пальца, мм: A1:0,09 A2:0,09 A3:0,08 A4:0,08 A5:0,08 Примечание: поверхность текстурированная
		Требование не выполнено. Измеренное значение толщины ладони, мм: A1:0,06 A2:0,06 A3:0,06 A4:0,06 A5:0,06 Примечание: поверхность гладкая
Толщина (ГОСТ Р 52239-2004)	Текстурированная поверхность, не менее - 0,11	Требование не выполнено. Измеренное значение толщины пальца, мм: A1:0,09 A2:0,09 A3:0,08 A4:0,08 A5:0,08 Примечание: поверхность текстурированная
	Гладкая поверхность, не менее 0,08 мм	Требование не выполнено. Измеренное значение толщины ладони, мм: A1:0,06 A2:0,06 A3:0,06 A4:0,06 A5:0,06 Примечание: поверхность гладкая

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Масса (Выписка из технического файла)	Масса, г, $3,5 \pm 0,3$	Требование не выполнено. Результаты измерения массы перчатки, г: A1:2,9 A2:3,0 A3:2,9 A4:3,0 A5:3,0
Усилие при разрыве, после ускоренного старения (ГОСТ Р 52239-2004), (Выписка из технического файла)	Усилие при разрыве, после ускоренного старения, не менее 6,0 Н	Требование не выполнено. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A6:4,8 A7:4,6 A8:4,4 A9:4,9 A10:5,0
Размеры упаковки	Размеры упаковки Размеры потребительской упаковки (см): - длина - $24,0 \pm 0,5$	Требование не выполнено. Длина потребительской упаковки 22,0 см
Материал упаковки. Потребительская упаковка (толщина)	Материал упаковки Потребительская упаковка: - толщина - $0,59 \pm 0,05$ мм.	Требование не выполнено. Толщина потребительской упаковки, мм: 0,47; 0,46; 0,45. Примечание: замеры произведены в 3 разных местах потребительской упаковки
Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004)	Маркировка Общие положения. Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	Требование не выполнено. На маркировке отсутствует ссылка на ГОСТ Р 52239-2004

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Фотографические изображения образца изделия



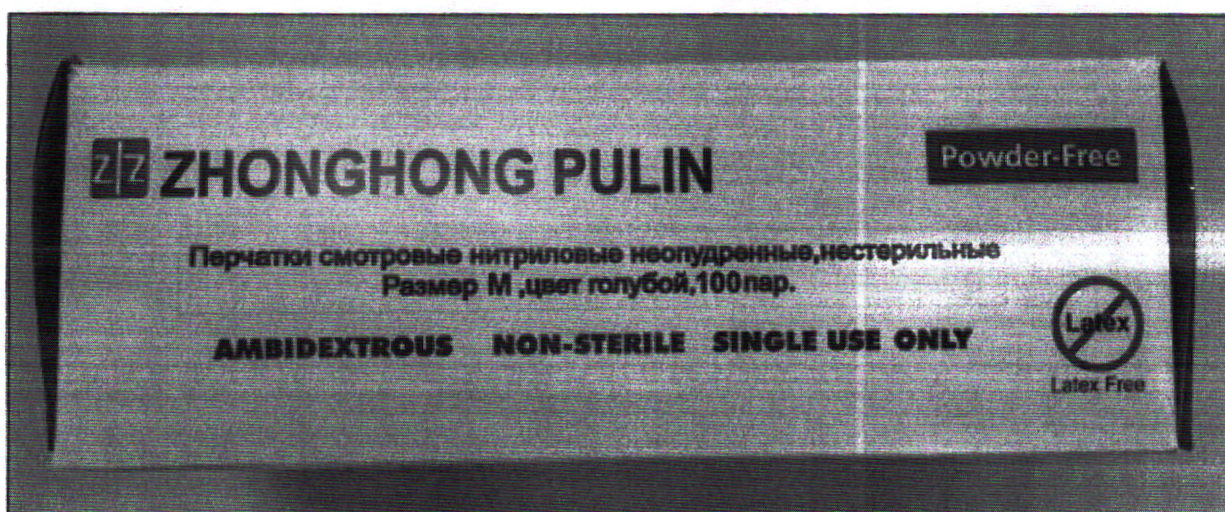
Фотографическое изображение 1. Общий вид упаковки (сторона 1)



Фотографическое изображение 2. Общий вид упаковки (сторона 2)



Фотографическое изображение 3. Общий вид упаковки (сторона 3)



Фотографическое изображение 4. Общий вид упаковки (сторона 4)



Фотографическое изображение 5. Общий вид упаковки (сторона 5)



Фотографическое изображение 6. Общий вид упаковки (сторона 6)