



2637589

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

13 ОКТ 2025

№ 012-1041/25

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки виниловые MEDIOK диагностические (смотровые), неопудренные, нестерильные, одноразовые, гладкие», LOT: BS RU-265, REF: BSV40CL-1, дата производства 2024/05, использовать до 2029/05, производства «Блу Сэйл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 11.05.2023 № РЗН 2023/20205, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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.

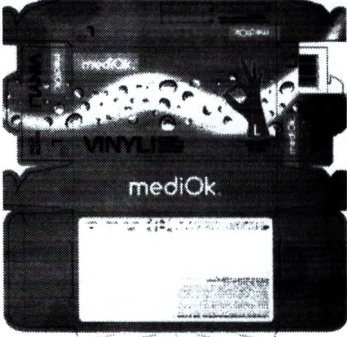
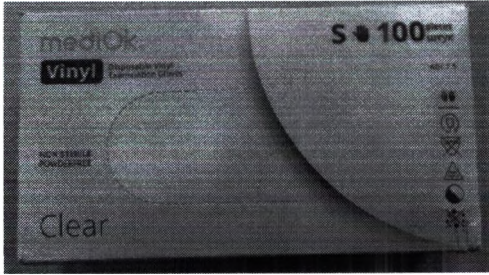










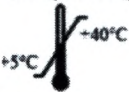

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.



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 2023/20205 от 11.05.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина	Толщина, не менее, мм Манжета 0.08	Толщина, мм: 0,056; 0,0515; 0,0525; 0,0555; 0,053
	Ладонь 0.08	Толщина, мм: 0,0575; 0,055; 0,0595; 0,063; 0,06
	Палец 0.08	Толщина, мм: 0,066; 0,068; 0,0705; 0,062; 0,0715
Физические свойства перчаток	Физические свойства перчаток, для всех вариантов исполнений До ускоренного старения Усилие при разрыве, Н, не менее 7,0	Усилие при разрыве, Н: 3,31; 3,07; 3,21; 3,04; 3,17
	После ускоренного старения Усилие при разрыве, Н, не менее 7,0	Усилие при разрыве, Н: 3,15; 3,03; 2,98; 3,13; 2,94
Требования к транспортированию и хранению	После транспортировки при минусовых температурах <b>оставить на 2 часа при комнатной температуре</b>	<u>Согласно маркировке на потребительской упаковке</u> «После транспортировки при минусовой температуре распаковать, <b>выдержав в течении суток при комнатной температуре</b> »
Маркировка	Маркировка потребительской упаковки перчаток на территории РФ содержит следующую информацию: -наименования изделия; -символ «Производитель» -наименование и адрес производителя -место производства; -наименование, местонахождение и адрес официального сайта уполномоченного представителя; -информация о назначении и способе применения; -символ и надпись «Не содержит натуральный латекс»; -символ и надпись: «Нестерильно»; -символ «Не использовать повторно!»	- надпись: «Перчатки одноразовые! Не использовать повторно!» - надпись отсутствует; - «Температурный диапазон» – символ отсутствует; - символ «Не применять при повреждении упаковки» – символ отсутствует; - надпись: «Изделие содержит пластификатор Диоктилтерефталат, который может быть небезопасен для пользователя» -надпись отсутствует; - ссылка на ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009 в части пп. 6.1, 6.2, 6.3.2,

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20205 от 11.05.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>и надпись: «Перчатки одноразовые! Не использовать повторно!»;</p> <p>-символ «Не допускать воздействия солнечного света»</p> <p>-символ «См. Инструкции по применению»;</p> <p>-символы «Беречь от влаги»</p> <p>«Температурный диапазон»;</p> <p>-символ «Не применять при повреждении упаковки»;</p> <p>- надпись: «Изделие содержит пластификатор Диоктилтерефталат, который может быть небезопасен для пользователя»;</p> <p>- номер и дата Регистрационного удостоверения;</p> <p>- ссылка на ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009 в части пп. 6.1, 6.2, 6.3.2, 6.3.3, 8.2.2, 8.3;</p> <p>- символ «Номер серии (LOT)» и номер серии цифрами;</p> <p>- символ и надпись «Дата изготовления» и дата производства цифрами (месяц, год);</p> <p>- символ «Годен до» и дата цифрами (месяц, год);</p> <p>-размер и количество перчаток;</p> <p>-информация о цветовом исполнении печаток;</p> <p>- информация о виде отделки перчаток;</p> <p>-информация об условиях хранения;</p> <p>- надпись: «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»;</p> <p>- надпись: «НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ».</p>	<p>6.3.3, 8.2.2, 8.3 – информация отсутствует;</p> <p>- надпись: «НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ» -надпись отсутствует;</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20205 от 11.05.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской упаковки	Проект маркировки потребительской упаковки на территории РФ 	
Символы маркировки потребительской упаковки	Описание символов:  Производитель  Дата производства  Температурный диапазон  См. Инструкцию по применению  Нестерильно  Не применять повторно  Номер серии (LOT)  Годен до  Не применять при повреждении упаковки  Не допускать воздействия солнечного света	Отсутствуют символы:  Температурный диапазон отсутствует  Не применять при повреждении упаковки - отсутствует

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20205 от 11.05.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	 Беречь от влаги  Не содержит натуральный латекс	
Упаковка	Одна потребительская упаковка содержит 100 штук (50 пар) перчаток.	4 перчатки сварены в одну
Толщина (требования ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009)	Толщина одной стенки перчатки, измеренная, как описано выше, <b>должна быть не менее 0,08</b> и 0,11 мм для гладкой и текстурированной поверхности соответственно.	Толщина от вершины среднего пальца. Результат, мм: 0,066; 0,068; 0,0705; 0,062; 0,0715
		Толщина точно в центре ладони. Результат, мм: 0,0575; 0,055; 0,0595; 0,063; 0,06
Прочностные характеристики (требования ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009)	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 7,0	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н: 3,31; 3,07; 3,21; 3,04; 3,17
	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 7,0	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: 3,15; 3,03; 2,98; 3,13; 2,94
Упаковка (требования ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009)	Упаковка нестерильных перчаток На упаковке нестерильных перчаток должны быть четко указаны: а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) используемый материал; в) слова "текстурированные" или "гладкие", "опудренные" или "неопудренные" или слова, имеющие отношение к обработке перчаток; г) размер; д) номер партии изготовителя; е) слово "одноразовые"; ж) слово "нестерильные"; з) слова "диагностические перчатки"; и) слова "дата изготовления", а также год (четыре цифры) и месяц изготовления; л) фраза "Изделие содержит пластификаторы (должна быть	Фраза "Изделие содержит пластификаторы (должна быть указана природа пластификатора), которые могут быть небезопасны для пользователя" – не указана

<b>Сравниваемые сведения/ параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20205 от 11.05.2023, срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
	указана природа пластификатора), которые могут быть небезопасны для пользователя".	