



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

14 ОКТ 2025 № 0111-1055/25

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 Республике Дагестан недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические латексные нестерильные неопудренные ГОСТ Р 52239-2004», партия: 2408141200, дата производства: 08.2024, использовать до: 07.2029, производства: «Тан Син Лян Индастриз Сдн.Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 15.10.2012 № ФСЗ 2012/13037 (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

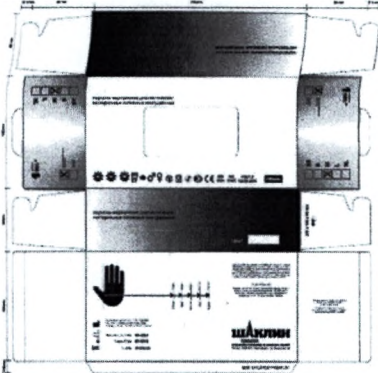
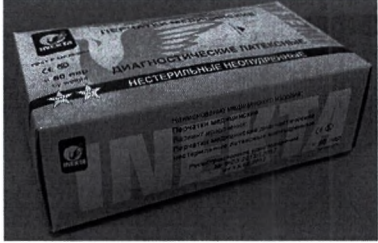

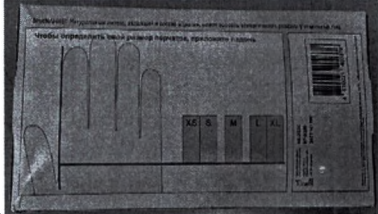
административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 8 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 15.10.2012 № ФСЗ 2012/13037, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Внешний вид потребительской (групповой) упаковки изделия	<p><i>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2012/13037 от 15.10.2012 (Нормативный документ изделия медицинского назначения):</i></p> 	<p>Потребительская (групповая) упаковка предоставленных образцов:</p>   												
Толщина манжеты	Минимальная толщина 0,1 мм.	<p>Результаты измерения ↙ толщины манжеты ↙ (точка В) ↙ (гладкая поверхность), мм</p> <table border="1" data-bbox="1114 1584 1444 1832"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Толщина манжеты, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1а</td> <td>0,07а</td> </tr> <tr> <td>A2а</td> <td>0,07а</td> </tr> <tr> <td>A3а</td> <td>0,07а</td> </tr> <tr> <td>A4а</td> <td>0,07а</td> </tr> <tr> <td>A5а</td> <td>0,07а</td> </tr> </tbody> </table>	Образец	Толщина манжеты, мм	A1а	0,07а	A2а	0,07а	A3а	0,07а	A4а	0,07а	A5а	0,07а
Образец	Толщина манжеты, мм													
A1а	0,07а													
A2а	0,07а													
A3а	0,07а													
A4а	0,07а													
A5а	0,07а													
Чистота	<p><i>Чистота:</i> При визуальном контроле со скорректированной до нормы остротой зрения без увеличения и при освещенности в пределах 300 ÷ 700 люкс, поверхность перчаток должна быть свободна от</p>	<p>Испытание на наличие видимых дефектов: A11-A90: образцы A15, A19, A22, A27, A31, A35, A46, A52, A59, A63, A75, A78, A83 – имеют следы загрязнения.</p> <p>Количество образцов, имеющих</p>												

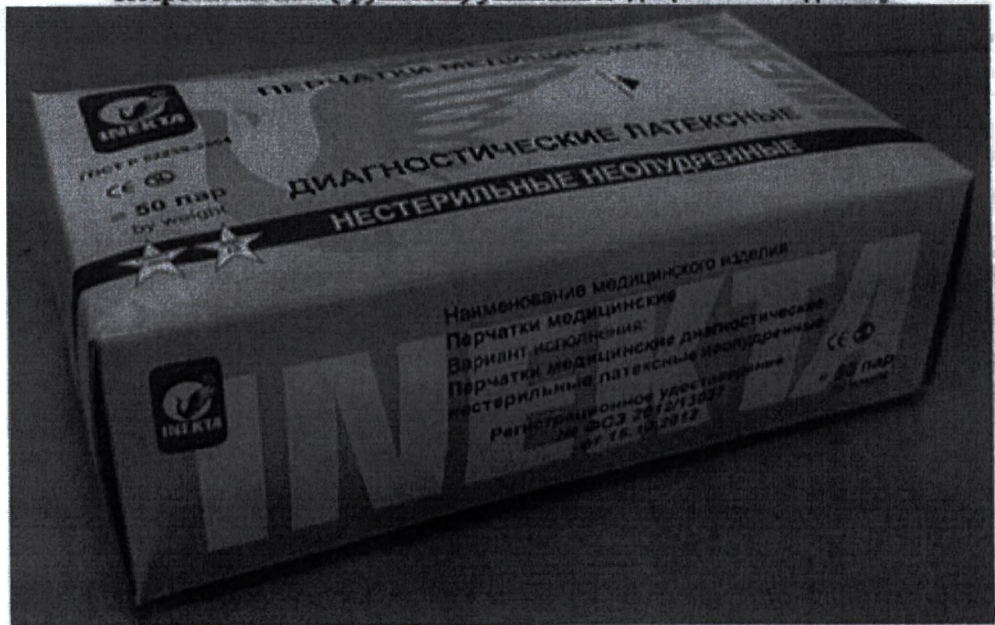
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.10.2012 № ФСЗ 2012/13037, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
	частиц инородного материала.	следы загрязнения, 13 единиц														
Маркировка упаковки	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2012/13037 от 15.10.2012:</p> <p>Укрупненная упаковка имеет маркировку со следующими данными:</p> <p>- Указания по обращению, транспортировке и хранению.</p>	Указание условий транспортирования и обращения на упаковке отсутствует														
Герметичность	<p>ГОСТ Р 522239-2024 п. 6.2.:</p> <p>При испытании на герметичность в соответствии с приложением А количество отобранных образцов для испытаний и количество дефектных перчаток должно быть установлено в соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества (AQL), приведенными в таблице 1.</p>	<p>В соответствии п. 6.1, Таблицей 1 и 2-С ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 объем выборки составляет 80 образцов.</p> <p>Испытание на герметичность образцов А11-А90: Образцы А16, А18, А30, А32, А37, А61, А74, А82 – негерметичны.</p> <p>Количество негерметичных образцов 8 единиц, что недопустимо</p> <p>в соответствии с уровнем контроля AQL по ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007</p>														
Усилие при разрыве	<p>ГОСТ Р 522239-2024 п. 6.3.3:</p> <p><i>Усилие и удлинение в момент разрыва после ускоренного старения</i></p> <p>Испытания на ускоренное старение проводят в соответствии с ИСО 188. Образцы для испытания выдерживают в термостате при температуре (70±2) °С в течение (168±2) ч. Усилие при разрыве и удлинение в момент разрыва должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), указанным в таблице 1.</p> <p>Испытания проводят в течение 2 мес с даты получения перчаток потребителем. Если дата изготовления неизвестна или с момента получения перчаток потребителем прошло более 3 мес, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, после ускоренного старения.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н·с</th> </tr> <tr> <th>Образец</th> <th>Усилие при разрыве, Н·с</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А6п</td> <td>5,0п</td> </tr> <tr> <td>А7п</td> <td>5,1п</td> </tr> <tr> <td>А8п</td> <td>5,1п</td> </tr> <tr> <td>А9п</td> <td>4,6п</td> </tr> <tr> <td>А10п</td> <td>4,8п</td> </tr> </tbody> </table>	Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н·с		Образец	Усилие при разрыве, Н·с	А6п	5,0п	А7п	5,1п	А8п	5,1п	А9п	4,6п	А10п	4,8п
Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н·с																
Образец	Усилие при разрыве, Н·с															
А6п	5,0п															
А7п	5,1п															
А8п	5,1п															
А9п	4,6п															
А10п	4,8п															

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.10.2012 № ФСЗ 2012/13037, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";	Слово "ОДНОРАЗОВЫЕ" отсутствует на маркировке изделия
Санитарно-химические показатели	Содержание металлов в вытяжке: Цинк Допустимое значение 1,0 мг/л	Значение показателя: 1. 1,884±0,339 мг/л Выявленное превышение содержания цинка в вытяжке при постоянном применении перчаток может повлиять на ухудшение состояния кожи рук (здоровья) медицинского персонала и кожных покровов и слизистых оболочек пациентов

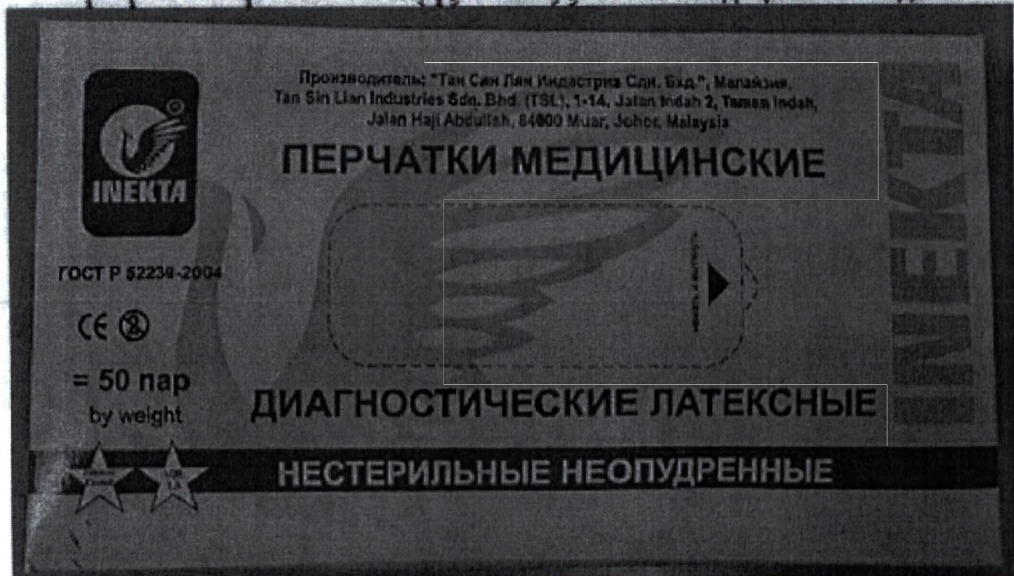
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки медицинские диагностические нестерильные латексные неопудренные. Размер: L.
Цвет: белый

Потребительская (групповая) упаковка медицинского изделия

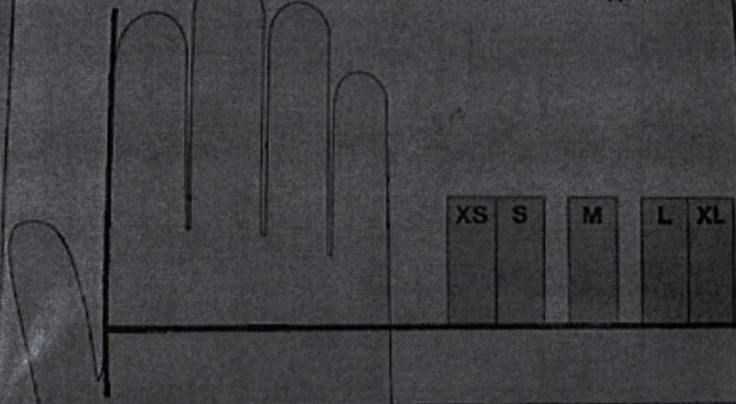


Маркировка потребительской (групповой) упаковки медицинского изделия



ВНИМАНИЕ: Натуральный латекс, входящий в состав изделия, может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц.

Чтобы определить свой размер перчаток, приложите ладонь



96-2524
97-2078
7443141200
Uca



НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ

Производитель: "Тай Син Дин Индустри Корп. Лтд.", Малайзия,
Tay Sin Din Industri Sdn. Bhd. (724), 5/1A, Jalan Indah 2, Taman Indah,
Jalan Pagar Alam, 84000 Muar, Johor, Malaysia
Импортер в РФ: ООО "Шинекс", г. Новосибирск, ул. Демидова, д. 30, 630124, Россия. Тел.: +7 (383) 336-61-33, 336-65-72

CE
= 50 пар
by weight



Наименование медицинского изделия:
Перчатки медицинские
Вариант исполнения:
Перчатки медицинские диагностические
нестерильные латексные неопудренные


Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/13037
от 15.10.2012

CE
= 50 пар
by weight

= 50 пар

ГОСТ Р 52239-2004

**НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ
ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
ЛАТЕКСНЫЕ**




Производители: "Тан Син Лян Индустрикс Сdn. Бhd.", Малаккья,
 Tan Sin Lian Industries Sdn. Bhd. (TSL), 1-14, Jalan Indah 2, Taman Indah,
 Jalan Haji Abdullah, 84000 Muar, Johor, Malaysia
 Импортёр в РФ: ООО "Шахтин", г. Новосибирск, ул. Демкина, д. 38,
 630128, Россия. Тел.: +7 (383) 336-01-23, 335-61-23

Made In Malaysia

ГОСТ Р 52239-2004

= 50 пар

<input type="checkbox"/>	XS	SMOOTH ГЛАДКИЕ	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	S	TEXTURED ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	M		WHITE БЕЛЫЕ
<input checked="" type="checkbox"/>	L		<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	XL	YELLOW ЖЕЛТЫЕ	<input type="checkbox"/>

01046100276
 070962183M
 Cg1pkq7pe

Made In Malaysia

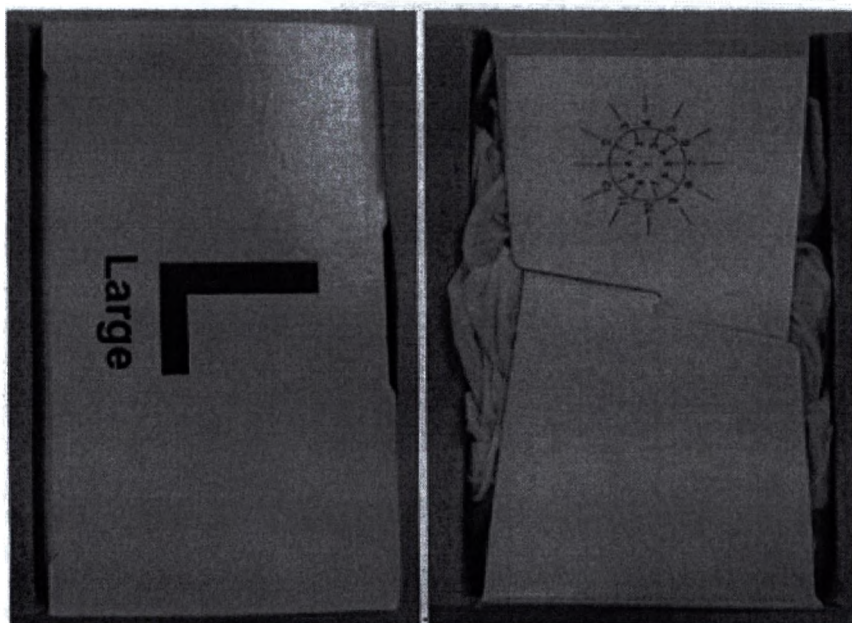
L

Large

2203051109

L

Large



Внешний вид предоставленных образцов



Дефекты образцов А16, А30, А32, А61, А74 (испытание на герметичность)

