



2637602

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

№ 014-1049/25

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 медицинские стерильные латексные одноразовые хирургические, размер 7», партия/LOT: 12.07.2021, дата производства/MFG: 12.07.2021, использовать до: 11.07.2026, производства: «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда Лтд.», Россия, регистрационное удостоверение от 29.03.2016 № РЗН 2016/3823 (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 5 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

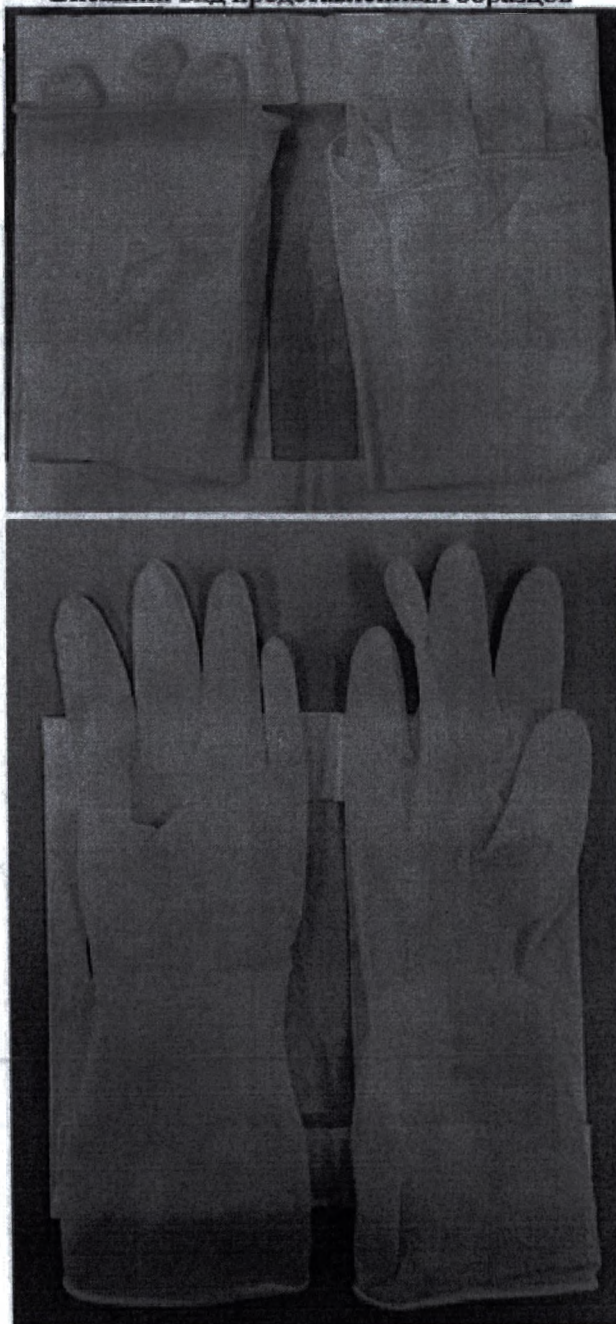
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3823 от 29.03.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																
Маркировка	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № РЗН 2016/3823 от 29.03.2016 (Техническая документация на медицинское изделие):</u> Срок годности перчаток – три года с даты стерилизации</p>	<p>Дата стерилизации/STE : 12.07.20 Годен до/EXP: 11.07.2026</p>																																
	<p>Техническая документация: П.3.4: Перчатки устойчивы к процессу ускоренного старения – выдержке в термостате при температуре (70 ± 2) °С в течении (168 ± 2) ч Перчатки соответствуют значениям характеристик растяжения до и после старения, заданным в таблице 3</p> <table border="1" data-bbox="443 1051 1054 1269"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>12,5</td> </tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td>700</td> </tr> <tr> <td>3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>9,5</td> </tr> <tr> <td>5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td>550</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	<p>Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н</p> <table border="1" data-bbox="1075 932 1422 1161"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Усилие при разрыве, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A6</td> <td>12,5</td> </tr> <tr> <td>A7</td> <td>11,5</td> </tr> <tr> <td>A8</td> <td>11,2</td> </tr> <tr> <td>A9</td> <td>12,3</td> </tr> <tr> <td>A10</td> <td>11,4</td> </tr> </tbody> </table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A6	12,5	A7	11,5	A8	11,2	A9	12,3	A10	11,4								
Характеристика	Значение																																	
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5																																	
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700																																	
3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0																																	
4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5																																	
5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550																																	
Образец	Усилие при разрыве, Н																																	
A6	12,5																																	
A7	11,5																																	
A8	11,2																																	
A9	12,3																																	
A10	11,4																																	
	<p>ГОСТ 52238-2004: П.6.3.2: Усилие и удлинение в момент разрыва до ускоренного старения Испытания проводят по ГОСТ 270, используя образец типа 2. Характеристики растяжения должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 1.</p> <p>Таблица 3 – Характеристики растяжения</p> <table border="1" data-bbox="443 1648 1054 1827"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Характеристика</th> <th colspan="2">Значение для перчатки</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>12,5</td> <td>9,5</td> </tr> <tr> <td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td> <td>700</td> <td>600</td> </tr> <tr> <td>3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более</td> <td>2,0</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td> <td>9,5</td> <td>9,5</td> </tr> <tr> <td>5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td> <td>550</td> <td>550</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение для перчатки		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,5	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600	3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0	4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,5	5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550	<p>Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н</p> <table border="1" data-bbox="1075 1398 1422 1627"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Усилие при разрыве, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A6</td> <td>12,5</td> </tr> <tr> <td>A7</td> <td>11,5</td> </tr> <tr> <td>A8</td> <td>11,2</td> </tr> <tr> <td>A9</td> <td>12,3</td> </tr> <tr> <td>A10</td> <td>11,4</td> </tr> </tbody> </table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A6	12,5	A7	11,5	A8	11,2	A9	12,3	A10	11,4
Характеристика	Значение для перчатки																																	
	1	2																																
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,5																																
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600																																
3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0																																
4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,5																																
5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550																																
Образец	Усилие при разрыве, Н																																	
A6	12,5																																	
A7	11,5																																	
A8	11,2																																	
A9	12,3																																	
A10	11,4																																	
Маркировка	ГОСТ 52238-2004: П.8.1: Маркировка должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт	На маркировке потребительской упаковки отсутствует ссылка на настоящий стандарт																																

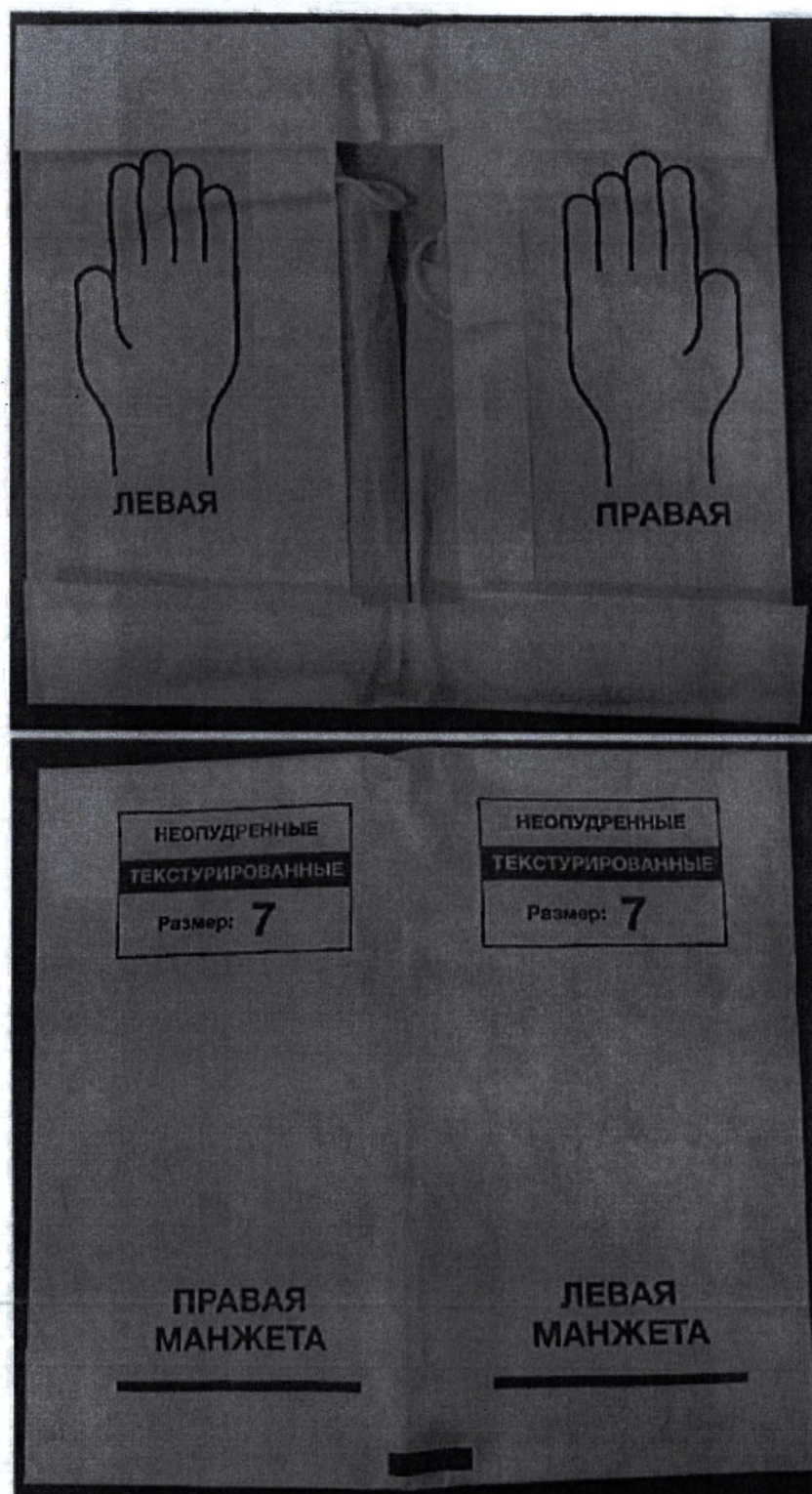
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Перчатки медицинские стерильные латексные одноразовые хирургические
неопудренные текстурированные, размер 7**

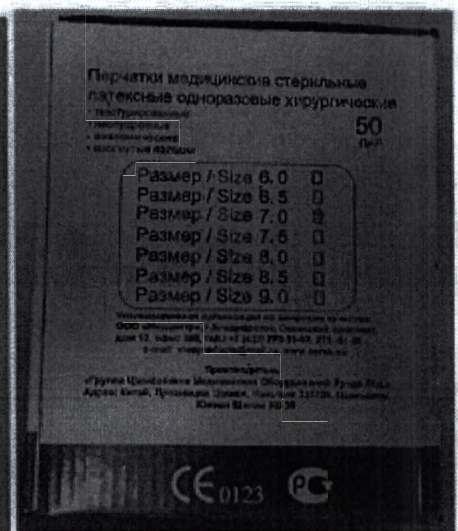
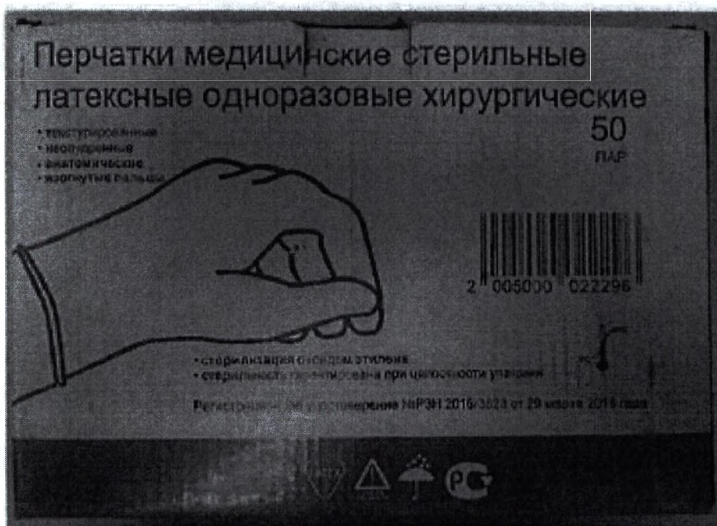
Внешний вид представленных образцов



**Внешний вид и маркировка представленных образцов
в индивидуальной (внутренней) упаковке**



Индивидуальная (внешняя) упаковка и маркировка индивидуальной упаковки представленных образцов



Предоставленные образцы в групповой упаковке

