



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

08.04.2026 № 014-320/26

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые "Venou" нестерильные: Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвет: голубой, размер М (вид 185830)», LOT: 231025716NCZA, Артикул: MLE6BV276103, Дата изготовления: 2024-04-10, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2012/12488, 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.

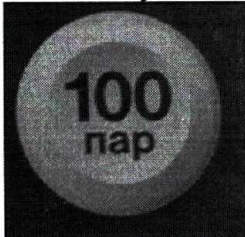
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.





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 3 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 № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Уровень порошка (Нормативный документ)	Уровень порошка Max. 2 мг/перчатка	Требование не выполнено. Испытание проводились на образцах А91-А95. Уровень порошка для одной перчатки составляет 2,7 мг						
Масса опудривающего вещества (ГОСТ 32337-2013)	Масса опудривающего вещества должна быть не более 2,0 мг							
Толщина (Нормативный документ)	Толщина: <table border="1" data-bbox="487 994 978 1093" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Расположение Измеряемой толщины</th> <th style="text-align: left;">Одна стенка (мм)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Палец</td> <td>0,10 +/- 0,02</td> </tr> <tr> <td>Ладонь</td> <td>0,09 +/- 0,02</td> </tr> </tbody> </table>	Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)	Палец	0,10 +/- 0,02	Ладонь	0,09 +/- 0,02	Требование не выполнено. Измеренное значение толщины пальца, мм: А1:0,07 А2:0,07 А3:0,07 А4:0,07 А5:0,07 Примечание: поверхность текстурированная
		Расположение Измеряемой толщины	Одна стенка (мм)					
Палец	0,10 +/- 0,02							
Ладонь	0,09 +/- 0,02							
Требование не выполнено. Измеренное значение толщины ладони, мм: А1:0,05 А2:0,05 А3:0,05 А4:0,05 А5:0,05 Примечание: поверхность гладкая								
Упаковка (Нормативный документ)	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические «Venov» стерильные и нестерильные: расфасованы и упакованы в картонные коробки по 100 ± 2 шт (подупаковка)	Требование не выполнено. На испытания предоставлено 100 пар (200 шт.) образцов в одной картонной коробки. Согласно упаковке: <div style="text-align: center;">  </div>						

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Графические изображение символа	Запрет на повторное применение» 	Требование не выполнено. 						
Относительное удлинение до ускоренного старения (ГОСТ 32337-2013)	До ускоренного старения: Относительное удлинение, %, не менее 500	Требование не выполнено. Относительное удлинение до ускоренного старения, %: A6:410 A7:400 A8:448 A9:440 A10:435						
Маркировка (ГОСТ 32337-2013)	Упаковка и маркировка должны соответствовать требованиям действующего законодательства.	Требование не выполнено в части графического изображения символа  Графическое изображение представленного символа, не соответствует графическому изображению, указанному в ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 						
Толщина по ГОСТ Р 52239-2004	<table border="1" data-bbox="494 1542 1005 1916"> <thead> <tr> <th data-bbox="494 1542 742 1689">Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</th> <th data-bbox="742 1542 1005 1689">Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="494 1689 742 1803">Гладкая поверхность - 0,08;</td> <td data-bbox="742 1689 1005 1803">Гладкая поверхность - 0,22*;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="494 1803 742 1916">текстурированная поверхность - 0,11</td> <td data-bbox="742 1803 1005 1916">текстурированная поверхность - 0,23*</td> </tr> </tbody> </table>	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*	Требование не выполнено. Измеренное значение толщины пальца, мм: A1:0,07 A2:0,07 A3:0,07 A4:0,07 A5:0,07 Примечание: поверхность текстурированная Требование не выполнено. Измеренное значение толщины в центре, мм: A1:0,05 A2:0,05 A3:0,05
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более							
Гладкая поверхность - 0,08;	Гладкая поверхность - 0,22*;							
текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность - 0,23*							

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		А4:0,05 А5:0,05 Примечание: поверхность гладкая
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-2004	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: не менее 6,0	Требование не выполнено. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: А6:3,2 А7:3,0 А8:4,3 А9:3,9 А10:3,7