



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 № 014-321/26

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 S (вид 185830)», LOT 231025716NCZA, Артикул: MLE6BB276102, 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.

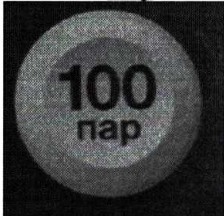
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.



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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.04.2026 № 014-321/26.

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 2,2 мг						
Масса опудривающего вещества (ГОСТ 32337-2013)	Масса опудривающего вещества должна быть не более 2,0 мг							
Толщина (Нормативный документ)	Толщина: <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 150px;"> <thead> <tr> <th>Расположение Измеряемой толщины</th> <th>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)	Упаковка Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические «Вепову» 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; margin-top: 10px;">  </div>						

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Относительное удлинение до ускоренного старения (ГОСТ 32337-2013)	До ускоренного старения: Относительное удлинение, %, не менее 500	Требование не выполнено. Относительное удлинение до ускоренного старения, %: A6:433 A7:428 A8:487 A9:467 A10:440						
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="493 1227 1005 1608"> <thead> <tr> <th data-bbox="493 1227 746 1384">Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее</th> <th data-bbox="746 1227 1005 1384">Толщина (точно в центре ладони), мм, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="493 1384 746 1485">Гладкая поверхность - 0,08;</td> <td data-bbox="746 1384 1005 1485">Гладкая поверхность - 0,22*;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1485 746 1608">текстурированная поверхность - 0,11</td> <td data-bbox="746 1485 1005 1608">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 A4:0,05 A5:0,05 Примечание: поверхность гладкая
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*							
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52239-	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: не менее 6,0	Требование не выполнено. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A6:3,6						

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
2004		A7:3,4 A8:5,4 A9:4,4 A10:3,8