



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

10.04.2026 № 014 - 338 / 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 Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки медицинские хирургические стерильные латексные неопудренные EPIC® Неопудренные. Текстурированные. С разделением на правую/левую руки, изогнутые пальцы. Одноразовые. Размер 7.5», № партии (LOT) 092502-118, номер по каталогу (REF) EP-SG-88(AG)-75, дата производства 09.2025, срок годности 08.2028, производства ООО «Атекс Групп», Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2023 № РЗН 2023/19829, 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.04.2026 № ОПЧ-338/26.

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 № РЗН 2023/19829 от 20.03.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Характеристики растяжения (ТУ 22.19.60-001- 18150220-2021) Прочностные характеристики (ГОСТ Р 52238- 2004)	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 12,5	Измеренные значения усилий при разрыве до ускоренного старения, Н: A1 11,8 A2 11,2 A4 11,9 A5 9,8				
Габаритные размеры упаковки (ТУ 22.19.60- 001-18150220- 2021)	Внутренняя индивидуальная упаковка (в развернутом виде) Длина (L), мм $460 \pm 5\%$ (± 23 мм)	Измеренные значения габаритных размеров внутренних индивидуальных упаковок (в развернутом виде), мм: <table border="1" data-bbox="1027 1115 1503 1189"> <tr> <td>A₂</td> <td>436×269</td> </tr> <tr> <td>A₃</td> <td>436×267</td> </tr> </table>	A ₂	436×269	A ₃	436×267
A ₂	436×269					
A ₃	436×267					