



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

09.04.2025 № 014 ~ 324 / 25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2622862

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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса повышенной прочности, в том числе для ортопедии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: коричневый, размер 7,0, LOT: 151022, дата производства 2022-10, срок годности 5 лет, производства «Примус Главе Приват Лимитед», Индия». Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16793 от 31.03.2022 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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 2 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 2022/16793 от 31.03.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Санитарно-химические показатели	Цинк, мг/л допустимое значение 1,000	Значение показателя 4,876±0,878				
Толщина	Толщина, мм, не менее ладонь 0,25	Толщина, мм, ладонь A1: 0,24 A2: 0,24 A3: 0,24 A4: 0,24 A5: 0,24				
	Толщина, мм, не менее манжета 0,20	Толщина, мм, манжета A1: 0,19 A5: 0,19				
Натяжение при 500% удлинении	Значения физико-механических характеристик до ускоренного старения медицинского изделия представлены в таблице <table border="1" data-bbox="576 1077 1122 1234"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>До ускоренного старения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более</td> <td>5.5</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	До ускоренного старения	Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более	5.5	Натяжение при 500% удлинении, МПа, до ускоренного старения A1: 17,4 A2: 16,7 A3: 20,1 A4: 18,0 A5: 16,2
Характеристика	До ускоренного старения					
Натяжение при 500% удлинении, МПа, не более	5.5					
Усилие при 300% удлинении	Значения физико-механических характеристик до ускоренного старения медицинского изделия представлены в таблице <table border="1" data-bbox="576 1413 1122 1570"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>До ускоренного старения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Усилие при 300% удлинении, Н, не более</td> <td>2.0</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	До ускоренного старения	Усилие при 300% удлинении, Н, не более	2.0	Усилие при 300% удлинении, Н, до ускоренного старения A1: 6,7 A2: 7,9 A3: 8,5 A4: 7,6 A5: 7,3
Характеристика	До ускоренного старения					
Усилие при 300% удлинении, Н, не более	2.0					
Удлинение при разрыве	Значения физико-механических характеристик после ускоренного старения медицинского изделия представлены в таблице <table border="1" data-bbox="576 1742 1122 1899"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>После ускоренного старения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Удлинение при разрыве, %, не менее</td> <td>560</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	После ускоренного старения	Удлинение при разрыве, %, не менее	560	Удлинение при разрыве, %, после ускоренного старения A6: 542 A7: 537 A8: 512
Характеристика	После ускоренного старения					
Удлинение при разрыве, %, не менее	560					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16793 от 31.03.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Размеры конверта	<p>Так как медицинское изделие имеет варианты исполнения, различающиеся по толщине, для их упаковывания используются конверты различных размеров, которые представлены в таблице 9.</p> <p>Таблица 9. Размеры конвертов в зависимости от вариантов исполнения</p> <table border="1" data-bbox="574 593 1115 766"> <thead> <tr> <th data-bbox="574 593 826 696">Вариант исполнения</th> <th data-bbox="826 593 1115 696">Размер конверта (ширина × длина), см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="574 696 826 730">№№ 1 – 4</td> <td data-bbox="826 696 1115 730">13 × 27</td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 730 826 766">№ 5</td> <td data-bbox="826 730 1115 766">15 × 30</td> </tr> </tbody> </table>	Вариант исполнения	Размер конверта (ширина × длина), см	№№ 1 – 4	13 × 27	№ 5	15 × 30	<p>Размер конверта</p> <p>Длина, см</p> <p>27,0</p> <p>26,5</p> <p>26,6</p> <p>27,0</p> <p>26,7</p> <p>Ширина, см</p> <p>13,0</p> <p>13,0</p> <p>13,0</p> <p>13,0</p> <p>13,0</p>
Вариант исполнения	Размер конверта (ширина × длина), см							
№№ 1 – 4	13 × 27							
№ 5	15 × 30							