



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

01.06.2026 № 014-546/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2644387

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 смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, размер: S, цвет: голубой», LOT: ZH2505GS05, дата изготовления: 2025-05, использовать до: 2030-05, производитель: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (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

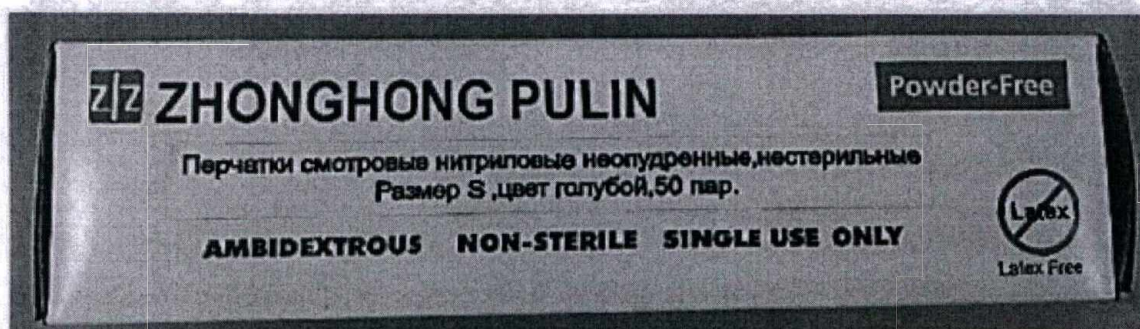
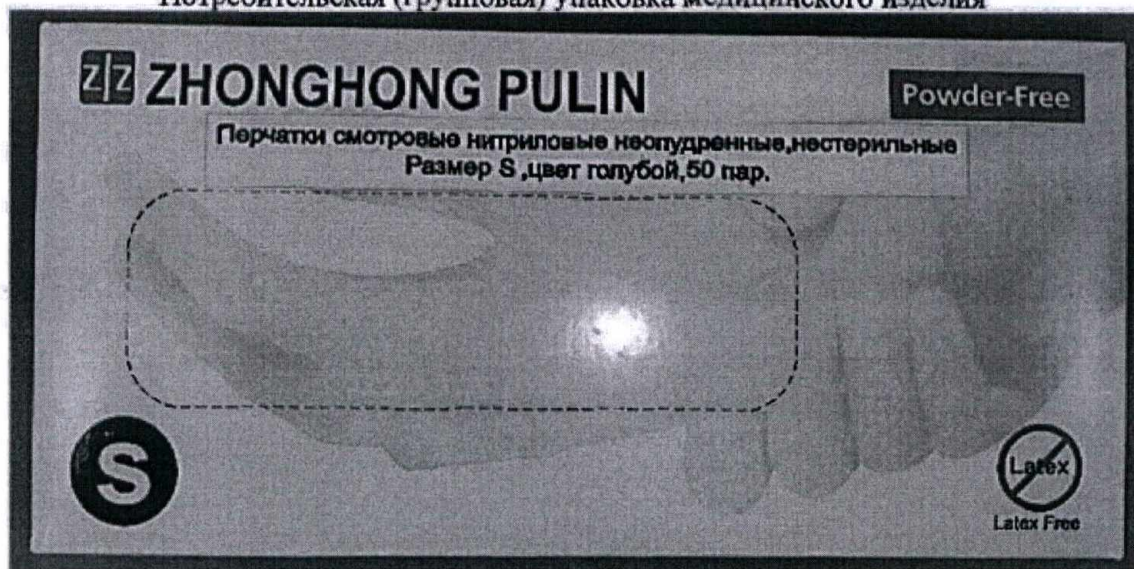
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Усилие при разрыве, после ускоренного старения (ГОСТ Р 52239-2004), (Выписка из технического файла)	Усилие при разрыве, после ускоренного старения, не менее 6,0 Н	Требование не выполнено. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A6:4,8 A7:5,0 A8:5,6 A10:4,7
Размеры упаковки	Размеры упаковки Размеры потребительской упаковки (см): - длина - 24,0±0,5; - ширина - 12,3±0,5; - высота - 7,4±0,5.	22,9 x 11,0 x 6,0 см
Материал упаковки. Потребительская упаковка (толщина)	Материал упаковки Потребительская упаковка: - толщина - 0,59±0,05 мм.	Толщина (измерена в пяти разных точках): 0,491 мм, 0,483 мм, 0,489 мм, 0,492 мм, 0,485 мм
Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004)	Маркировка Общие положения. Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	Требование не выполнено. На маркировке отсутствует ссылка на ГОСТ Р 52239-2004
	Групповая упаковка содержит определенное количество единичных упаковок перчаток одинакового размера, обеспечивающих безопасное транспортирование и хранение. Групповые упаковки должны быть маркированы в соответствии с 8.2.1 или 8.2.2 с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения. На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны: а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) использованный материал; в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; г) размер;	Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ" не указаны на маркировке; Слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ» заменены на «СМОТРОВЫЕ»; Слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» не указаны на маркировке

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
	д) номер партии; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления; к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".	

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные,
размер S, цвет голубой

Потребительская (групповая) упаковка медицинского изделия

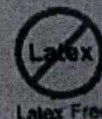


z/z ZHONGHONG PULIN

Powder-Free

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, нестерильные
Размер S, цвет голубой, 50 пар.

AMBIDEXTROUS NON-STERILE SINGLE USE ONLY



Маркировка потребительской (групповой) упаковки медицинского изделия

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, нестерильные
Размер S, цвет голубой, 50 пар.

Производитель: Zhonghong Pulir Medical Products Co., Ltd West Industrial Park, Luannan County
Tangshan City, 063500, Hebei, China

LOT ZH2505QS05      **2025-05**  **2030-05**

Перчатки предназначены для однократного использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Инструкция по применению: перед применением перчаток убедиться в целостности упаковки. Необходимо применение правильной техники снятия и надевания перчаток, которая предотвращает контаминацию рук медицинских работников. Если целостность перчаток нарушена (например, если она проколота), ее следует заменить, как можно быстрее и провести гигиеническую антисептику рук. **Обязательно обработайте руки после снятия перчаток!** Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения и эксплуатации и соответствии с инструкцией. Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 10 °C до 30 °C.



Made in China

Внешний вид предоставленных образцов

