



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 № 014-548/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2643969

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 ХИРУГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА НЕОПУДРЕННЫЕ, размер 7 1/2», партия LOT: 2503014304, дата изготовления: 2025-03-06, производства: «Анселл Хелскеа Юроп Н.В.», Бельгия, регистрационное удостоверение от 27.05.2022 № ФСЗ 2009/04993 (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 9 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

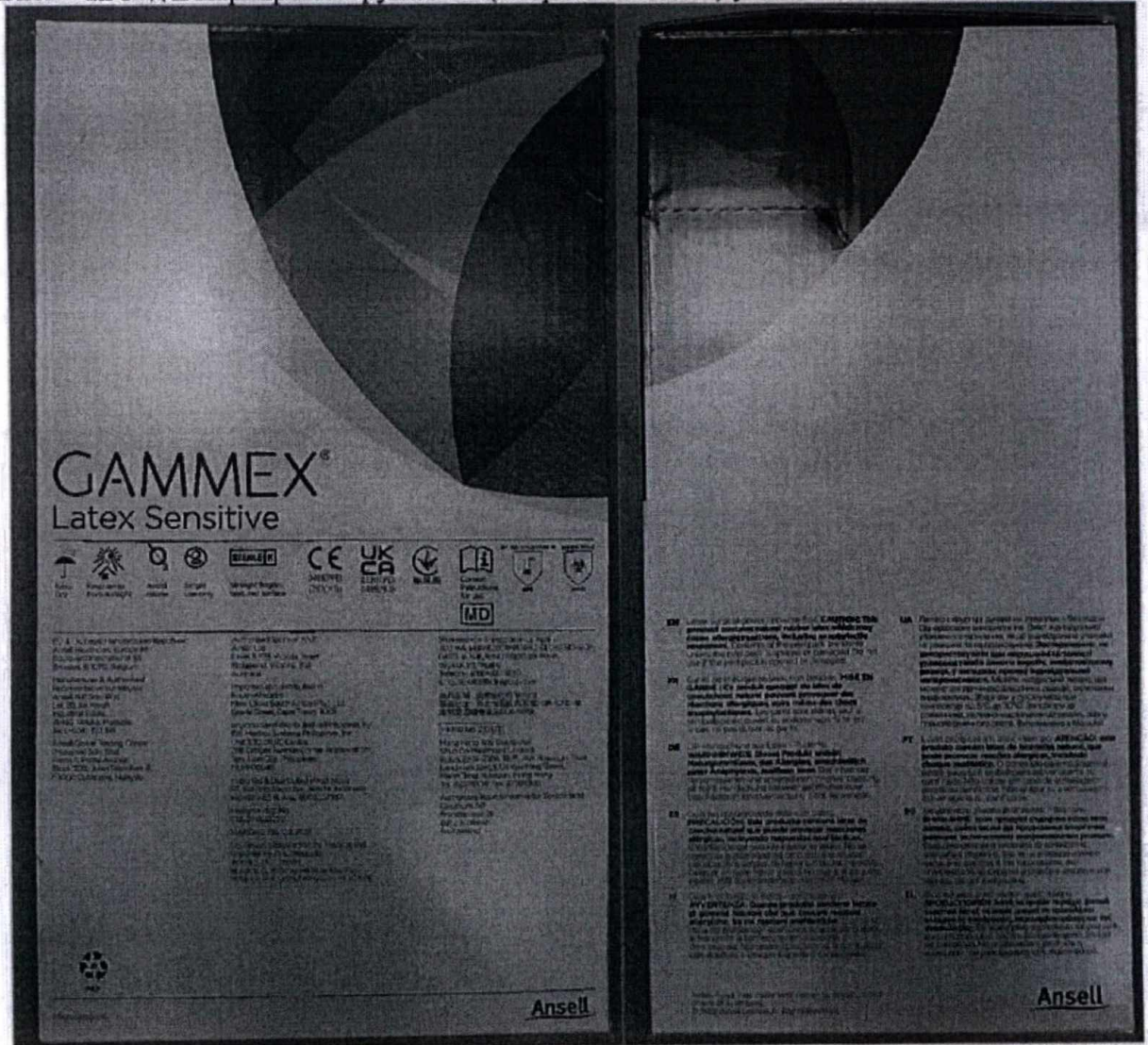
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04993 от 27.05.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Требования технической документации	Хирургические стерильные перчатки - ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002)	Изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 52238-2004 в части маркировки внешней индивидуальной упаковки, маркировки групповой упаковки
Маркировка внешней индивидуальной упаковки	<p>Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием:</p> <p>а) наименования или торговой марки изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованного материала;</p> <p>в) слов "ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ" или "ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ" или слов, отражающих конструкцию перчаток;</p> <p>г) слов "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>д) размера;</p> <p>е) номера партии;</p> <p>ж) слов "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также года и месяца изготовления;</p> <p>з) слов "СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ";</p> <p>и) слова "ОДНОРАЗОВЫЕ";</p> <p>к) слов "ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ";</p> <p>л) слов "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".</p>	<p>Слова «ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ» или «ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ» или слова, отражающие конструкцию перчаток, отсутствуют на маркировке.</p> <p>Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» или «ГЛАДКИЕ», «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПУДРЕННЫЕ» или «НЕОПУДРЕННЫЕ» отсутствуют на маркировке.</p> <p>Слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» отсутствуют на маркировке.</p> <p>Слова «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ» отсутствуют на маркировке.</p> <p>Слово «ОДНОРАЗОВЫЕ» отсутствует на маркировке.</p> <p>Слова «ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ» отсутствуют на маркировке.</p> <p>Слова «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию» отсутствуют на маркировке.</p>
Маркировка групповой упаковки	<p>Групповая упаковка должна маркироваться в соответствии с 8.3 (перечисления а, б, в, г, д, е, ж, з, и, к):</p> <p>а) наименование или торговой марки изготовителя или поставщика;</p> <p>б) использованный материал;</p> <p>в) слова "ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ" или "ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ" или слова,</p>	Слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» отсутствуют на маркировке

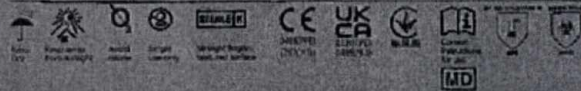
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04993 от 27.05.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>отражающие конструкцию перчаток;</p> <p>г) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";</p> <p>д) размер;</p> <p>е) номер партии;</p> <p>ж) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также года и месяца изготовления;</p> <p>з) слова "СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ";</p> <p>и) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";</p> <p>к) слова "ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ";</p> <p>с указанием количества пар и дополнительными инструкциями для хранения.</p>	
Санитарно-химические показатели	<p>Изменение pH вытяжек Допустимое значение $\pm 1,0$</p>	<p>$+1,31 \pm 0,30$</p>
	<p>УФ поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм, ед. ОП Допустимое значение 0,30</p>	<p>$0,44 \pm 0,01$ при 300 нм.</p>
	<p>Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0</p>	<p>$2,743 \pm 0,494$</p>

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид и маркировка групповой (потребительской) упаковки медицинского изделия



GAMMEX[®]
Latex Sensitive



EN 455-1 EN 455-1:2016
EN 455-2 EN 455-2:2016
EN 455-3 EN 455-3:2016
EN 12459 EN 12459:2016
EN 13485 EN 13485:2016

UKCA EN 455-1
EN 455-2
EN 455-3

CE EN 455-1
EN 455-2
EN 455-3

ISO 13485

CE EN 12459

CE EN 12459

MD

EN 455-1 EN 455-1:2016
EN 455-2 EN 455-2:2016
EN 455-3 EN 455-3:2016
EN 12459 EN 12459:2016
EN 13485 EN 13485:2016

UKCA EN 455-1
EN 455-2
EN 455-3

CE EN 455-1
EN 455-2
EN 455-3

ISO 13485

CE EN 12459

CE EN 12459

MD

EN 455-1 EN 455-1:2016
EN 455-2 EN 455-2:2016
EN 455-3 EN 455-3:2016
EN 12459 EN 12459:2016
EN 13485 EN 13485:2016

UKCA EN 455-1
EN 455-2
EN 455-3

CE EN 455-1
EN 455-2
EN 455-3

ISO 13485

CE EN 12459

CE EN 12459

MD

EN 455-1 EN 455-1:2016
EN 455-2 EN 455-2:2016
EN 455-3 EN 455-3:2016
EN 12459 EN 12459:2016
EN 13485 EN 13485:2016

UKCA EN 455-1
EN 455-2
EN 455-3

CE EN 455-1
EN 455-2
EN 455-3

ISO 13485

CE EN 12459

CE EN 12459

MD



Ansell

Ansell



PUSH
AND
TEAR

GAMM Latex Sens

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА НЕОПУДРЕННЫЕ

Рек. уд. № ФСЗ 2809/04993 от 27.05.2022, ГОСТ Р 82236-2004

С разделением на правую/левую руки, прямые пальцы. Тканурированная поверхность. Орноразовые. Фасовка: 1 пара в индивидуальной упаковке, 50 пар в блоке, 200 пар в коробе.

Производитель: Аксвелл Хелскал Юроп Н.В., Б-р Интернациональ 85, 1070 Брюссель, Бельгия на заводе «Аксвелл Н.П. Сид Вид», Лот 80682, Завр Карок Индустриал Истейт, 76450 Мелек, Марийская Республика/Уполномоченная организация: ООО «Атено Групп», 140055, Московская обл., г. Котельники, мкрт Белая Дача, промзона «Технопарк», стр. Е, оф. 303, e-mail: info@ateno-gr.com

Предупреждения: Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не использовать, если отслаиваемый пакет вскрыт или поврежден. 1. Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. 2. Избежать санитарного применения. 3. Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток. 4. Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера. 5. Возможна индивидуальная непереносимость материалов. При появлении раздражения кожи прекратить использовать перчатки и обратиться за консультацией к врачу. 6. Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток. При частом и длительном ношении перчаток рекомендуется соответствующий уход за кожей рук. 7. Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неадекватного ухода за кожей рук и жестких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздуха. 8. Данные изделия изготовлены из натурального латекса, который может вызывать аллергическую реакцию у отдельных лиц. При наличии аллергии на натуральный латекс необходимо использовать перчатки из синтетических материалов. 9. Не обеспечивая гарантированной защиты от проколов и порезов. 10. Хранить в сухом месте при температуре 5 - 30°C. Избегать воздействия горячих-холодных материалов и растворителей R, огня и прямого солнечного света.

Powder-Free



50 PAIRS

1 2

8 2020100100 REG 00001070





Internal number: 811007 50 Prs




(01)26414566510757(17)288306(30)0050(10)2683014304

Маркировка ярлыка на групповой (потребительской) упаковке

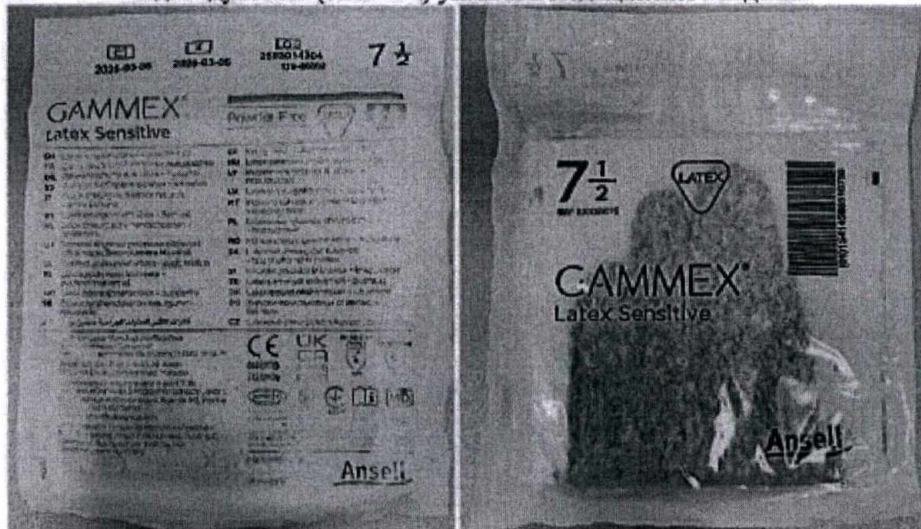
ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА НЕОПУДРЕННЫЕ
 Рег. уд. № ФСЗ 2009/04603 от 27.05.2022, ГОСТ Р 82236-2004
 С разделением на правую/левую руку, едичные латексы. Текстурированная поверхность. Одноразовые.
 Упаковка: 1 пара в индивидуальной упаковке, 50 пар в блоке, 200 пар в коробе.
 Производитель: Ansell Healthcare, Юрид. адрес: ООО «Ансел» (Исторический б/б, 1079 Брюссель, Бельгия)
 на заводе «Ansell N.P. San Bvd», Лот 825592, Элр Карот Индустриал Иселег, 78480 Мелан, Франция
 Импортёр/Импортер/Импортер организации: ООО «Антел Групп», 140035, Московская обл.,
 с. Истринское, мкр. Саян Дача, промзона «Ганспром», стр. Б, оф. 303, e-mail: info@ansell-group.ru
 Предупреждения: Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Не использовать, если
 индивидуальной защиты рук 2. Изделие одноразового применения. 3. Неудобство использования при
 нарушении целостности перчаток. 4. Неудобство использования перчаток при использовании латекса.
 5. Возможна индивидуальная непереносимость материалов. При появлении раздражения или аллергии
 немедленно прекратить использование и обратиться за консультацией к врачу. 6. Не рекомендуется длительное время (более 24 часов)
 носить перчатки. При частом и длительном ношении перчаток может возникнуть ощущение жара на коже
 рук и жжение ушной раковины. Если рука от естественной влажности раздражена. 7. Детям и лицам не достигшим
 18 лет использовать перчатки не рекомендуется. 8. Перчатки из синтетических материалов. 9. Не обеспечивает
 индивидуальной защиты от грибка и бородавок. 10. Хранить в сухом виде при температуре 2 - 27°C. Избегать
 воздействия прямых солнечных лучей и влаги. Перчатки и растворителей, избегать прямого солнечного света.

7 1/2  2025/03/06  LOT 2503014304
 2028/03/06  REF 330051075
 Internal number: 811007 50 Prs



(01)25414566510757(17)280306(30)0050(10)2503014304

Индивидуальная (внешняя) упаковка медицинского изделия

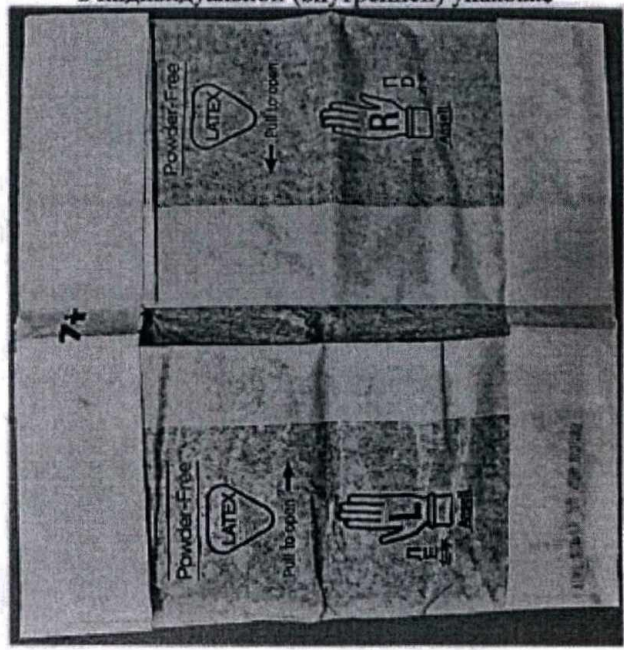


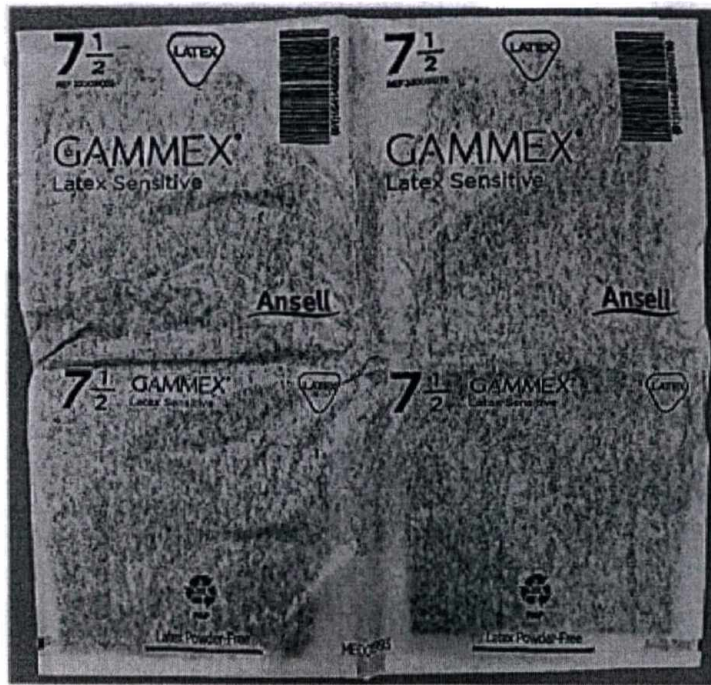
The image shows the individual packaging for Ansell GAMMEX Latex Sensitive gloves. The left side of the package features a detailed list of instructions in multiple languages (Russian, English, Arabic, Chinese, and Spanish) and various certification logos including CE, UKCA, and ISO. The right side of the package is primarily white with a clear window showing the gloves inside. It prominently displays the size '7 1/2', the 'LATEX' warning, the 'GAMMEX Latex Sensitive' branding, and the Ansell logo at the bottom right. A barcode is also visible on the right side.

Маркировка индивидуальной (внешней) упаковки медицинского изделия



Внешний вид и маркировка представленных образцов в индивидуальной (внутренней) упаковке





Внешний вид представленных образцов

