



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 № 01ч - 549/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2644376

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 Карачаево-Черкесской Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018». Вариант исполнения: перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные, текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер: 8, номер партии: 01, дата изготовления: 02.25, срок годности: 3 года с даты стерилизации, производства: ООО «Фарм-Глобал», Россия, регистрационное удостоверение от 07.10.2020 № РЗН 2020/12172. (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.

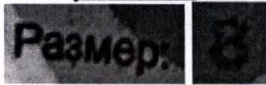

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 10 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 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер изделия (маркировка перчатки)	Согласно Приложению к РУ № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020: 8.5. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 8.	<p style="text-align: center;"><u>Согласно маркировке внешней индивидуальной упаковки:</u></p>  <p style="text-align: center;"><u>Согласно маркировке образца:</u></p> 
Основные параметры и характеристики. Внешний вид	Перчатки должны быть анатомически правильной формы (для левой и правой руки), пятипальными	На образце А41 отсутствует большой палец
Вид отделки	- в зависимости от отделки перчатки изготавливаются 1) гладкие; 2) текстурированные;	В каждой индивидуальной упаковке одна из перчаток текстурирована, вторая - гладкая
Комплект поставки по ТУ	В комплект поставки должно входить: - перчатки на правую и левую руки одного наименования и размера в соответствии с п. 1.1.1-1.1.3 настоящих ТУ, стерильные – 1 пара, - внутренняя индивидуальная упаковка с обозначением правая/левая и указанием по стерильному удалению опудривающего вещества (для опудренных перчаток) – 1 шт., - внешняя индивидуальная упаковка с нанесенной маркировкой – 1 шт. - Инструкция по применению - 1 экз. на групповую упаковку	На образце А41 отсутствует большой палец. В каждой индивидуальной упаковке одна из перчаток текстурирована, вторая – гладкая. Обозначение правая/левая отсутствует на внутренней индивидуальной упаковке
Маркировка	Внутренняя упаковка хирургических перчаток должна иметь чёткую маркировку, включающую в себя: - размер; - обозначение «Левая» (или «Л») и «Правая» (или «П»);	Маркировка отсутствует на внутренней упаковке хирургических перчаток

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка внешней индивидуальной упаковки	<p>Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь на одной из сторон маркировку, нанесенную типографским способом, на которой должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изделия; - наименование предприятия-изготовителя; - адрес предприятия-изготовителя; - товарный знак изготовителя (логотип); - количество пар: «1 пара»; - условия хранения; - надпись: «Стерильность гарантирована при целостности упаковки» - надпись: «Не использовать при поврежденной упаковке» - надпись «Для одноразового использования» - наличие символа РСТ (обязательное декларирование медицинского изделия). - размер перчаток; - номер партии; - дата изготовления (стерилизации); - срок годности: «3 года»; - обозначение ГОСТ; - обозначение настоящих технических условий; - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения; - знак соответствия и штрих-код; - Для перчаток из латекса гевеи, надпись: «Натуральный латекс, входящий в состав изделия, может вызывать аллергическую реакцию у отдельных лиц»; - Слова, отражающие материал перчаток: «латексные» или «нитриловые» или «неопреновые» - Для опудренных перчаток, надпись: «перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество»; - Слова, отражающие вид отделки «опудренные» или «неопудренные»; - Слова, отражающие вид отделки перчаток: «текстурированные» или «гладкие»; - Слова, отражающие вид смазки «с полиуретановым покрытием», «с антибактериальным покрытием» - Надпись: «Стерилизовано ЕО»; <p>Надписи допустимо заменять символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p> <p>Допускается наносить дополнительную информацию об изготовителе и продавцах, а также рекламный материал.</p>	<p>Надпись: «Не использовать при поврежденной упаковке» отсутствует на маркировке</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																							
Маркировка внутренней индивидуальной упаковки	Внутренняя индивидуальная упаковка должны быть выполнена из писчей бумаги формата А4 плотностью 48-65 г/м ² , производства АО «Кондопога» (республика Карелия), иметь маркировку для правой «Правая» или «П» и левой «Левая» (или Л), указание о необходимости стерильного удаления опудривающего веществ (для опудренных перчаток).	Маркировка для правой «Правая» или «П» и левой «Левая» (или Л) отсутствует на внутренней индивидуальной упаковке																							
Размер индивидуальной упаковки по ТУ	Размер индивидуальной упаковки должен быть: 150мм x 170мм ± 10 мм	<p>Результаты измерения размеров индивидуальной упаковки, мм:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Размер, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>147 x 204</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>147 x 210</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>147 x 208</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>147 x 213</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>147 x 211</td> </tr> </tbody> </table>	Образец	Размер, мм	A1	147 x 204	A2	147 x 210	A3	147 x 208	A4	147 x 213	A5	147 x 211											
Образец	Размер, мм																								
A1	147 x 204																								
A2	147 x 210																								
A3	147 x 208																								
A4	147 x 213																								
A5	147 x 211																								
Прочностные характеристики по ГОСТ Р 52238-2004	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 12,5	Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н, 6,8; 6,7; 6,3; 6,5; 10,0																							
	Усилия при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 9,5	Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н, 8,4; 5,5; 9,1; 5,6; 5,2																							
Маркировка внутренней индивидуальной упаковки по ГОСТ Р 52238-2004	Внутренняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку, включающую в себя: а) размер; б) обозначение "левая" (или Л) или "правая" (или П);	Маркировка отсутствует на внутренней индивидуальной упаковке																							
Физико-механические свойства перчаток ГОСТ Р 57396-2017	<p>Физико-механические свойства перчаток должны соответствовать требованиям</p> <p>Таблица 3 - Значения физико-механических показателей</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Тип перчаток</th> <th colspan="3">До ускоренного старения</th> <th colspan="2">После ускоренного старения</th> </tr> <tr> <th>Прочность при растяжении, МПа, не менее</th> <th>Удлинение при разрыве, %, не менее</th> <th>Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более</th> <th>Прочность при растяжении, МПа, не менее</th> <th>Удлинение при разрыве, %, не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>24</td> <td>750</td> <td>5,5</td> <td>18</td> <td>560</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>17</td> <td>660</td> <td>7,0</td> <td>12</td> <td>490</td> </tr> </tbody> </table> <p>*предоставленные образцы относятся к типу 1.</p>	Тип перчаток	До ускоренного старения			После ускоренного старения		Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	I	24	750	5,5	18	560	II	17	660	7,0	12	490	<p>Прочность при растяжении до ускоренного старения, МПа: 20; 19; 11; 20.</p> <p>Прочность при растяжении после ускоренного старения, МПа: 9; 15, 10; 10, 15</p>
Тип перчаток	До ускоренного старения			После ускоренного старения																					
	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее																				
I	24	750	5,5	18	560																				
II	17	660	7,0	12	490																				
Маркировка по ГОСТ Р 57396-2017	При использовании внутренней упаковки или конверта на них наносят маркировку размера, расположенную на внешней стороне упаковки или конверта.	Маркировка отсутствует на внутренней упаковке																							
Маркировка по ГОСТ Р 57396-2017	На упаковки наносят маркировку, содержащую размер перчаток, инструкции по открытию, надпись "стерильные" и номер партии.	Инструкция по открытию отсутствует на маркировке																							

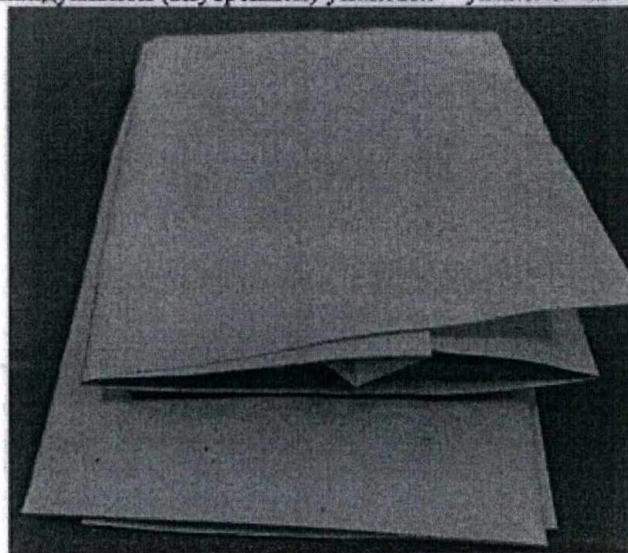
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г., срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Все уровни упаковки должны соответствовать установленным национальными правилам маркировки	Маркировка отсутствует на внутренней упаковке. Инструкция по открытию отсутствует на маркировке внешней упаковки
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек Допустимое значение $\pm 1,0$	$+1,33 \pm 0,30$
	УФ поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм, ед. ОП Допустимое значение 0,30	0,31 \pm 0,01 при 280 нм.
	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	1,478 \pm 0,266

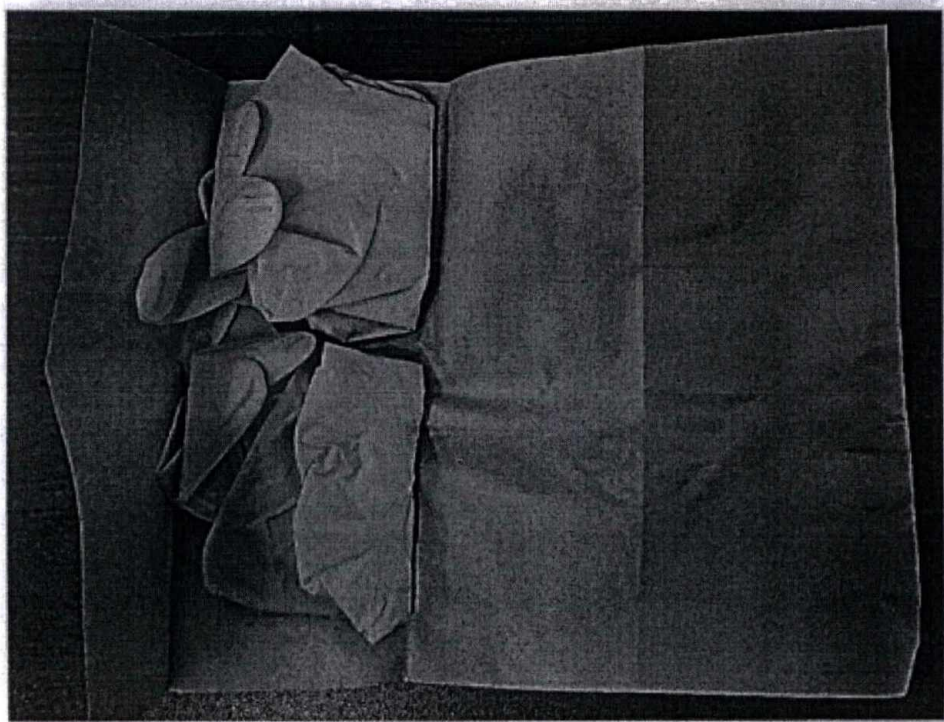
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид представленных образцов

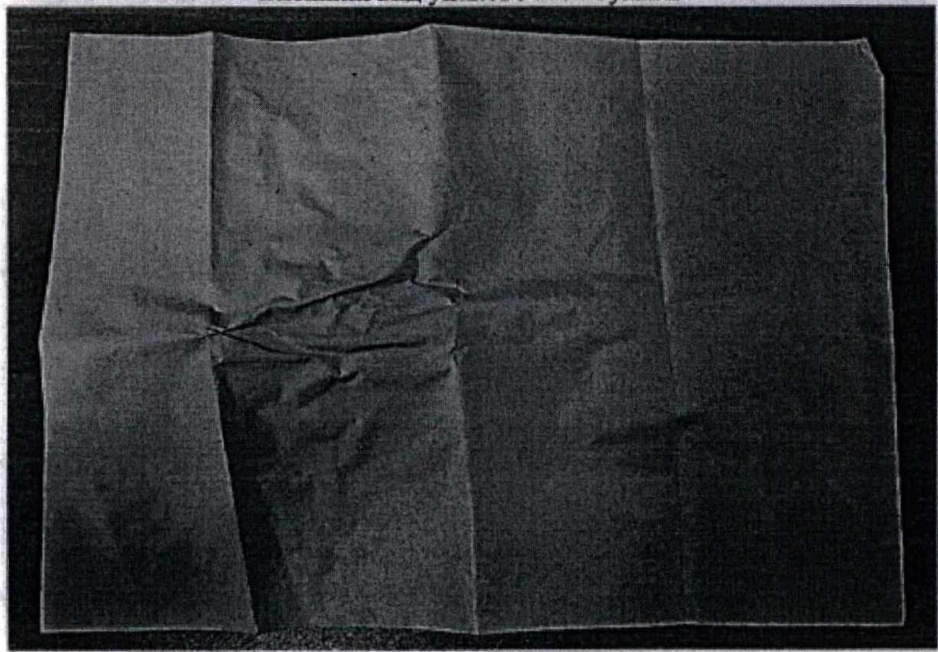


**Внешний вид представленных образцов
в индивидуальной (внутренней) упаковке – упаковочная бумага**





Внешний вид упаковочной бумаги



Комплектность образца медицинского изделия

Маркировка индивидуальной (внешней) упаковки медицинского изделия

ООО «Фарм-Глобал», 101000, Россия, Москва, ул. Мясницкая 30/1/2, стр. 2, пом. II, комн. 6
pharm-global@mail.ru (495) 786-34-91



ФАРМ-ГЛОБАЛ

ПЕРЧАТКИ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ
СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018

Вариант исполнения: перчатки хирургические
стерильные одноразовые латексные неопудренные
экструзионные анатомической формы
изогнутыми пальцами.

Стерильно.
Стерильность гарантирована
при целостности упаковки.

Стерилизатор: 0
Размер: 01
Номер партии:
Дата изготовления: 02.25

Дата изготовления совпадает с датой стерилизации
Срок годности: 3 года с даты стерилизации
ГОСТ Р 52238-2004
Рег. удост. РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г.

Условия хранения: относительная влажность до 85%, t_в +35°C
Натуральный латекс, входящий в состав изделия, может
вызвать аллергическую реакцию у отдельных лиц.

Адрес производства: Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район,
п. Гордичи, ул. К. Соловьева, д. 3 Г

Стерилизовано ЕО



Индивидуальная (внешняя) упаковка медицинского изделия

Фарм-Глобал, 101000, Россия, Москва, ул. Мясницкая 30/1/2, стр. 2, пом. Б, комн. 8
pharm-global@mail.ru (495) 788-84-91



ФАРМ-ГЛОБАЛ

ПЕРЧАТКИ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ
СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018

Вариант исполнения: перчатки хирургические, стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами.

Стерильно.
Стерильность гарантирована при целостности упаковки.

Код
Результат
01
0225

Дата изготовления совпадает с датой стерилизации
Срок годности: 3 года с даты стерилизации
ГОСТ Р 62238-2004

Рег. удобр. РФМ 2020/12172 от 07.10.2020 г.

Условия хранения: относительная влажность до 65%, t=0 +35°C

Натуральный латекс, содержащий в составе каучук, может вызвать аллергическую реакцию у отдельных лиц.

Адрес производства: Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район, п. Городищи, ул. К. Соловьева, д. 3 Г

Стерилизовано EO



Дефект образца

