



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

09.06.2026 № 011-599/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640166

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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю недоброкачественного медицинского изделия:

«ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ЦВЕТ: ГОЛУБОЙ, РАЗМЕР: М», LOT: ZJ2509TG756, дата изготовления: 15-08-2025, использовать до: 14-08-2030, 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

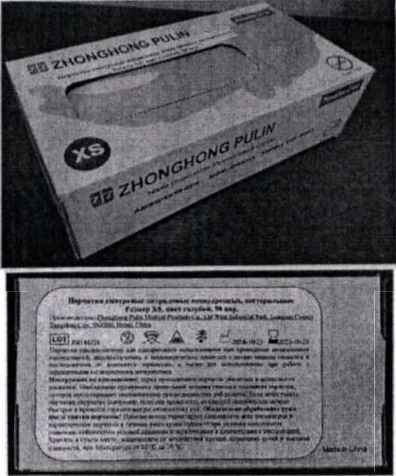

административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.








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 8 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)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Внешний вид упаковки</p>	<p><i>Согласно информации, из материалов КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021:</i></p> 	
<p>Толщина пальца</p>	<p>Не менее 0,11</p>	<p>Результаты измерения толщины пальца (точка 1) (текстурированная поверхность), мм Толщина пальца, мм 0,10 0,10 0,10 0,10 0,10</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Герметичность	Перчатки герметичны	На герметичность проверялись образцы А11-А90. Образцы А11-А13, А26, А27, А38-А41, А55, А66-А68, А84, А89 негерметичны. В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование на герметичность не выполнено
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	Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: Усилие при разрыве, Н 3,8 3,6 3,4 3,8 3,9
Маркировка (Выписка из технического файла)	Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит:	Маркировка нанесена на несколько сторон потребительской упаковки. Этикетка, бумажный или картонный ярлык отсутствуют. Маркировка нанесена непосредственно на упаковку печатным способом, а не на прикрепляемый к ней ярлык
	<ul style="list-style-type: none"> - полное наименование изделия; - информация о размере; - слово «Нестерильные» ; - цвет перчатки; - дата изготовления (месяц, год) ; - символ «Использовать до...» (месяц, год) ; - запрет на повторное применение ; - символ «Не содержит натуральный латекс» ; - не допускать воздействия солнечного света ; - количество изделий в упаковке (пар); - номер партии ; - информацию о назначении медицинского изделия; - информацию, необходимую для применения и хранения изделия. 	Символ «Не содержит натуральный латекс» отсутствует на маркировке потребительской (групповой) упаковки

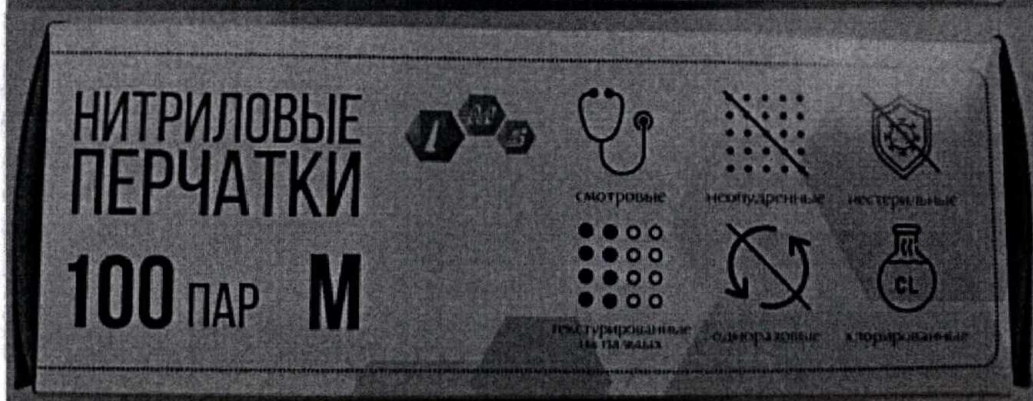
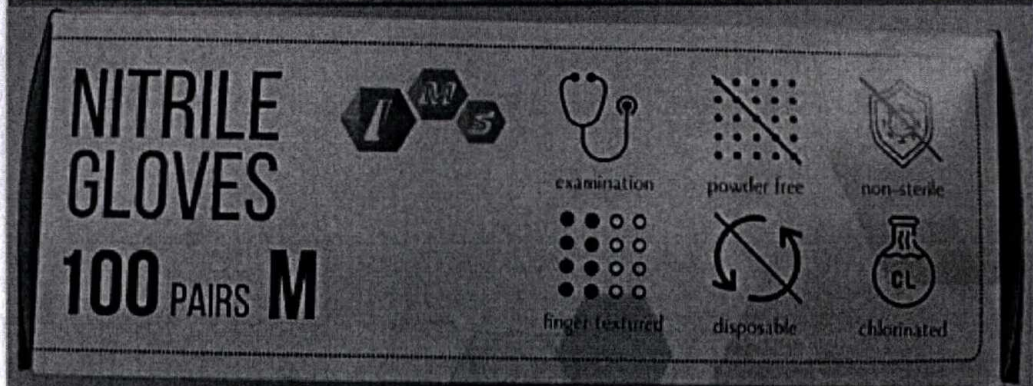
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	 <p>Рисунок 4 – Маркировка изделия</p>	Маркировка потребительской упаковки не соответствует материалам КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021
Размеры потребительской упаковки	Размеры потребительской упаковки (см): - длина - 24,0±0,5; - ширина - 12,3±0,5; - высота - 7,4±0,5	22,0 x 12,0 x 8,0 см
Потребительская упаковка	Потребительская упаковка: - плотность материала - 400±10 г/м ²	Плотность материала: 471 г/м ²
Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004)	<p>Маркировка Общие положения. Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.</p> <p>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.</p> <p>На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; б) использованный материал; в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ"; г) размер; д) номер партии; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"; и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и 	<p>Ссылка на настоящий стандарт (ГОСТ Р 52239-2004) отсутствует на маркировке потребительской (групповой) упаковки</p> <p>Слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ» заменены на «СМОТРОВЫЕ»</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	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, ЦВЕТ: ГОЛУБОЙ, РАЗМЕР: М

Потребительская (групповая) упаковка медицинского изделия



**ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ,
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ЦВЕТОВОЙ, РАЗМЕР М**

Назначение: Перчатки предназначены для однократного использования при проведении медицинских исследований, диагностических и тестовых процедур с целью защиты персонала и исследуемого от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными биологическими материалами.

Хранение: Перчатки необходимо хранить в закрыто упакованном герметичном виде от воздействия влаги, прямого воздействия солнечных лучей, воздействия света, электромагнитного излучения и высокой влажности, при температуре от 16 °С до 30 °С.

Применение:

1. Достаньте перчатку из коробки. Прикасаться пальцами к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (внешний край манжеты).
2. Наденьте первую перчатку.
3. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь только к внешнему краю манжеты.
4. Используйте пальцы руки в перчатке, поверните наружный край манжеты за себя, чтобы упростить процесс надевания перчатки на вторую руку.
5. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.
6. Используйте перчатки по назначению.
7. Для снятия перчаток заведите пальцами одну перчатку на уровень запястья, чтобы перчатка вывернулась наружу, не делая касания к коже подопечного. Пальцы руки с которой снята перчатка, поместите между перчаткой и запястьем второй руки. Снимите вторую перчатку, сдвинув ее от запястья к ладони, и выньте и первую перчатку.
8. Выбросьте перчатки, тщательно вымойте руки.
9. Упаковка перчаток соответствует требованиям к медицинским изделиям класса Б по СанПиН 2.1.304.21.



Проверено ОТК



imsstore.ru



2 167708 549991

НИТРИЛОВЫЕ ПЕРЧАТКИ



M

LOT

НОМЕР ПАРТИИ: ZJ2509TG756



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 15-08-2025



ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: 14-08-2030

100 ПАР

Рег. удостоверение: № РЗН 2021/14382 от 28.05.2021

Производитель:
"Жонзон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай,
Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd., West Industrial Park,
Lualaba County, Tangshan City, 063500, Hebei, China

M

Импортер:
ООО «ИМС», 115230, Россия, г. Москва, Каширское шоссе,
дом №135, стр. 1, пом. цош. 10(ч)

IMSSTORE.RU

☎ 8 (800) 770-70-03



100 ПАР

Внешний вид предоставленных образцов



Нарушение герметичности образцов

