



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

16.06.2026 № 01И-647/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640239

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки диагностические нитриловые, неопудренные, нестерильные. Размер S, цвет голубой», LOT JX2501DW12, дата производства 2025-01, использовать до 2029-12, производства "Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного Медицинского изделия и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.06.2026 № 012-647126.

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
Толщина перчаток (Выписка из технического файла)	Толщина перчаток в точках измерения на пальцах не менее 0,11 мм	Требование не выполнено. Измеренное значение толщины пальца, мм: A1:0,09 A2:0,09 A3:0,08 A4:0,08 A5:0,08 Примечание: поверхность текстурированная
		Требование не выполнено. Измеренное значение толщины ладони, мм: A1:0,06 A2:0,06 A3:0,06 A4:0,06 A5:0,06 Примечание: поверхность гладкая
Толщина (ГОСТ Р 52239-2004)	Текстурированная поверхность, не менее - 0,11	Требование не выполнено. Измеренное значение толщины пальца, мм: A1:0,09 A2:0,09 A3:0,08 A4:0,08 A5:0,08 Примечание: поверхность текстурированная
	Гладкая поверхность, не менее 0,08 мм	Требование не выполнено. Измеренное значение толщины ладони, мм: A1:0,06 A2:0,06 A3:0,06 A4:0,06 A5:0,06

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
		Примечание: поверхность гладкая
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: А6:4,7 А7:4,4 А8:4,9 А9:4,2 А10:4,2
Размеры упаковки	Размеры упаковки Размеры потребительской упаковки (см): - длина - 24,0±0,5; - ширина - 12,3±0,5; - высота - 7,4±0,5	Требование не выполнено. Длина потребительской упаковки 19,8 см Требование не выполнено. Ширина потребительской упаковки 11,0 см Требование не выполнено. Высота потребительской упаковки 6,0 см
Материал упаковки. Потребительская упаковка (толщина)	Материал упаковки Потребительская упаковка: - толщина - 0,59±0,05 мм.	Требование не выполнено. Толщина, мм: 0,44; 0,45; 0,45. Примечание: замеры произведены в 3 разных местах потребительской упаковки
Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004)	Маркировка Общие положения. Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт.	Требование не выполнено. На маркировки отсутствует ссылка на ГОСТ Р 52239-2004