



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-650/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640245

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: S», LOT: ZJ2509TG757, 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





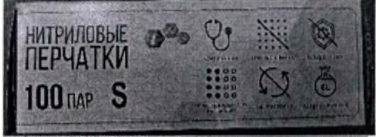



административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.








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 7 л. в 1 экз.

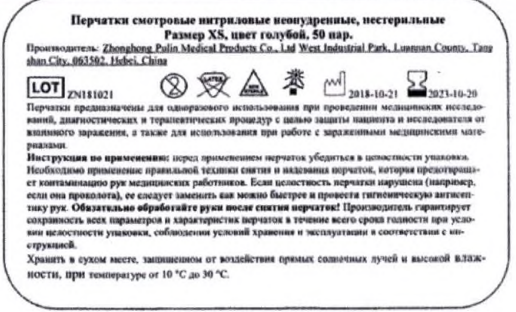


А.В. Самойлова

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 |
|---------------------------------|---|--|
| Внешний вид упаковки | <p>Согласно информации, из материалов КРД к РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021:</p>   |       |
| Толщина пальца | Не менее 0,11 | <p>Результаты измерения толщины пальца (точка 1) (текстурированная поверхность), мм Толщина пальца, мм 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 |
|---|---|---|
| | | 0,10 0,10 |
| 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 3,6 3,5 3,3 2,7 3,3 |
| Маркировка (Выписка из технического файла) | <p>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:</p> <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 LOT; - информацию о назначении медицинского изделия; - информацию, необходимую для применения и хранения изделия. | <p>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</p> <p>Символ «Не содержит натуральный латекс»  отсутствует на маркировке потребительской (групповой) упаковки</p> |

| 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 | 21,9 x 12,0 x 8,1 см |
| Потребительская упаковка | Потребительская упаковка: - толщина - 0,59±0,05 мм. | Толщина (измерена в пяти разных точках): 0,536 мм, 0,540 мм, 0,528 мм, 0,504 мм, 0,493 мм |
| | - плотность материала - 400±10 г/м ² | Плотность материала: 465 г/м ² |
| Маркировка (ГОСТ Р 52239-2004) | Маркировка Общие положения. Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт. | Ссылка на настоящий стандарт (ГОСТ Р 52239-2004), отсутствует на маркировке потребительской (групповой) упаковки |
| | 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; д) номер партии; е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; | Согласно маркировке на потребительской (групповой) упаковке: ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ Слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ» заменены на «СМОТРОВЫЕ» |

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

Потребительская (групповая) упаковка медицинского изделия



NITRILE
GLOVES

100 PAIRS S



examination



powder free



non-sterile



finger textured



disposable



chlorinated

НИТРИЛОВЫЕ
ПЕРЧАТКИ

100 ПАР S



смотровые



неопудренные



нестерильные



текстурированные
на пальцах



одноразовые



хлорированные

**ПЕРЧАТКИ СПОРТОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ,
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ЦВЕТ ГОЛУБОЙ, РАЗМЕР S**

Назначение: Перчатки предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и профилактических процедур с целью защиты пациента и исключения риска заражения, а также для использования при работе с загрязненными медицинскими инструментами.

Хранение: Перчатки необходимо хранить в герметично упакованном полимерном пакете от производителя, герметично закрытом, вдали от источников света, электрического оборудования и высокой влажности, при температуре от 10 °С до 30 °С.

Применение:

1. Достаньте перчатку из упаковки. Прикасаться только к той части перчатки, которая будет находиться на внешней (задней) стороне ладони.
 2. Наденьте первую перчатку.
 3. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь только к внешней стороне ладони.
 4. Используйте пальцы руки в перчатке, переверните наружный край ладони таким образом, чтобы упростить процесс надевания перчатки на вторую руку.
 5. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым областям внешней стороны контакта с объектами, которые предназначены для одной перчатки.
 6. Использовать перчатки по назначению.
 7. Для снятия перчаток захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы перчатка вывернулась наружу, не касаясь к коже предплечья.
- Пальцы руки, которой снята перчатка, поместите между перчаткой и запястьем второй руки. Снимите вторую перчатку, скручивая ее от запястья ладонью в ладонь в первую перчатку.
8. Выбросьте перчатки, тщательно вымойте руки.
 9. Эта процедура должна выполняться в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.8.624-21.



Проверено ОТК imsstore.ru        2 955036 054443

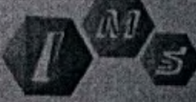
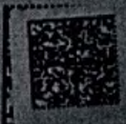
Рег. удостоверение: № РЭН 2021/14392 от 26.05.2021

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

S

Импортер:
ООО «ИМС», 115230, Россия, г. Москва, Мининское шоссе,
дом №13Б, стр. 1, пом. цок. 10(ч)

IMSSTORE.RU ☎ **8 (800) 770-70-03**

  **100** ПАР

**НИТРИЛОВЫЕ
ПЕРЧАТКИ**



S

LOT НОМЕР ПАРТИИ: ZJ2509TG757

 ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 15-08-2025

 ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: 14-08-2030

100
ПАР

Внешний вид предоставленных образцов

