



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

31.09.2026 № 014-890/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



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 Воронежской области и Липецкой области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки диагностические медицинские нитриловые неопудренные одноразовые антибактериальные с фотосенсибилизатором по ТУ 22.19.60-007-46527899-2022, текстурированные на пальцах, длина 240, цвет голубой, размер М», номер партии: 2025/N003, дата изготовления: октябрь 2025, годен до: октябрь 2030, производства: ООО «АСВ ФАРМАЦИЯ», Россия, регистрационное удостоверение от 06.05.2024 № РЗН 2023/20937 (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 6 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

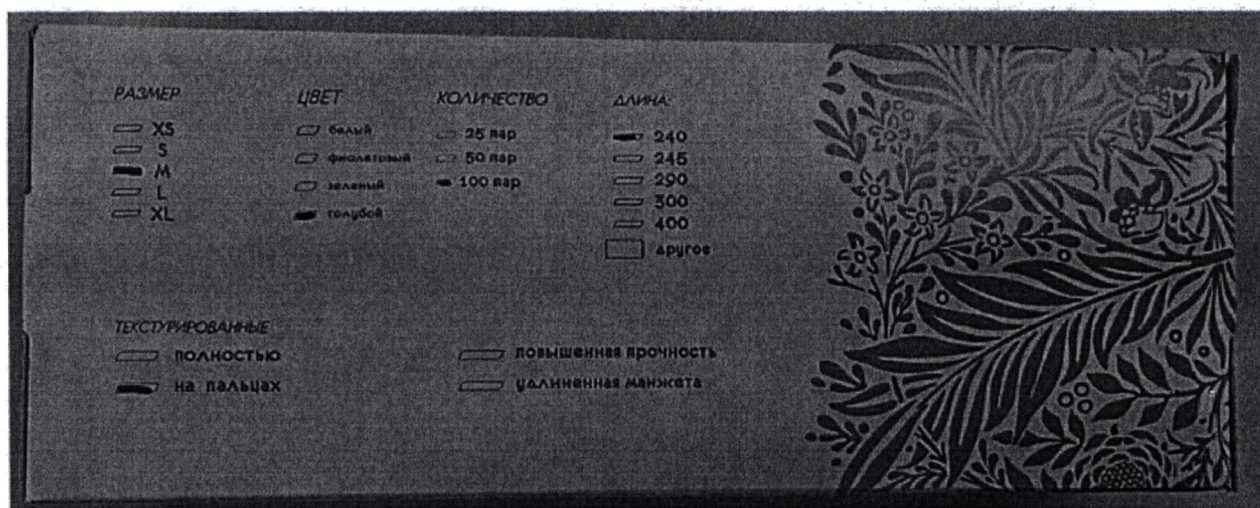
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

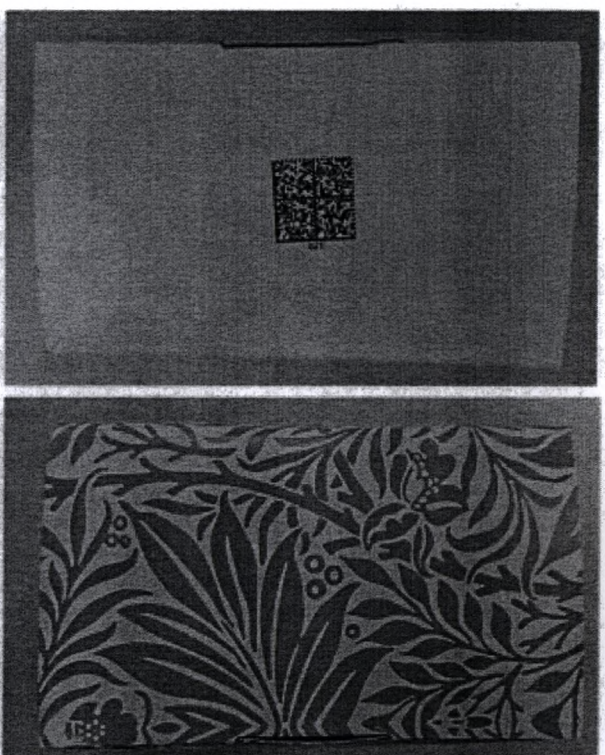
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20937 от 06.05.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																			
Толщина в области пальца	Толщина в области пальца, мм, 0,12±0,03 мм	Толщина в области пальца, мм A1:0,17 A2:0,17 A3:0,18 A4:0,16 A5:0,17																																			
Толщина в области ладони	Толщина в области ладони, мм, 0,11±0,03 мм	Толщина ладони, мм A3:0,16																																			
Толщина в области манжеты	Толщина в области манжеты, мм, 0,08±0,02 мм	Толщина манжеты, мм A1:0,05 A2:0,05 A3:0,05 A4:0,05 A5:0,05																																			
Прочностные характеристики	Материал перчаток диагностических медицинских нитриловых неопудренных нестерильных одноразовых антибактериальных с фотосенсибилизатором, должен обладать следующими прочностными характеристиками, указанными в таблице 21. <table><tr><th colspan="5">Таблица 21</th></tr><tr><th>РАЗМЕР</th><th>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</th><th>Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</th><th>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</th><th>Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</th></tr><tr><td>XS</td><td>7</td><td>6</td><td>500</td><td>400</td></tr><tr><td>S</td><td>7</td><td>6</td><td>500</td><td>400</td></tr><tr><td>M</td><td>7</td><td>6</td><td>500</td><td>400</td></tr><tr><td>L</td><td>7</td><td>6</td><td>500</td><td>400</td></tr><tr><td>XL</td><td>7</td><td>6</td><td>500</td><td>400</td></tr></table> Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6	Таблица 21					РАЗМЕР	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	XS	7	6	500	400	S	7	6	500	400	M	7	6	500	400	L	7	6	500	400	XL	7	6	500	400	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A1:4,1 A2:3,0 A3:4,3 A4:4,2 A5:3,7
Таблица 21																																					
РАЗМЕР	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее																																	
XS	7	6	500	400																																	
S	7	6	500	400																																	
M	7	6	500	400																																	
L	7	6	500	400																																	
XL	7	6	500	400																																	
Маркировка	Маркировка должна располагаться на потребительской упаковке перчаток и содержать следующую информацию: - наименование и адрес производителя (юридический и почтовый); - место производства; - телефон, электронная почта и сайт производителя; - наименование изделия; - размер и цвет перчаток; - длина перчаток; - количество перчаток; - дата производства; - обозначение настоящих технических условий;	На потребительской упаковке, при указании ГОСТ Р 52239-2004, отсутствует ссылка на п.п. 6.2, 6.3, 8. Отсутствуют слова «Страна происхождения товара: Россия»; Указанные на маркировке сведения AQL 0.65 не соответствуют требованиям маркировки «AQL 1.0»																																			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20937 от 06.05.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
	- обозначение ГОСТ Р 52239 (п.п. 6.2, 6.3, 8); - антибактериальное вещество: фотосенсибилизатор (активное вещество - фталоцианин цинка); - № регистрационного удостоверения; - срок годности; - номер партии; - условия хранения; - слова «Страна происхождения товара: Россия»; - слова «Открывать здесь. Вскрыть упаковку, извлечь перчатки из упаковки, аккуратно надеть перчатки на правую и левую руки» - AQL 1.0; - символ «Нитрил»; - символ «Неопудренные»; - символ «Микротекстура»; - символ «Не использовать повторно»; - символ «Нестерильно»; - символ «Не применять при повреждении упаковки»; - символ «Не допускать воздействия солнечного света»; - символ «Беречь от влаги»; - символ «Обратитесь к инструкции по применению»; - символ «Температурный диапазон»; - символ «Не допускать воздействия озона»; - символ «Нетоксичные материалы»; - символ «Маркировка переработки»; - символ «Выброси мусор в урну»; - символ «Знак соответствия при декларировании соответствия»; - штрих-код.																			
Размеры потребительской упаковки	Размеры потребительской упаковки и количество изделий должны соответствовать таблице 23. <table><tr><th colspan="6">Размеры упаковки</th></tr><tr><th colspan="3">Потребительская упаковка, ±5 мм</th><th colspan="3">Транспортная упаковка, ±5 мм</th></tr><tr><td>250</td><td>120</td><td>70</td><td>315</td><td>230</td><td>210</td></tr></table>	Размеры упаковки						Потребительская упаковка, ±5 мм			Транспортная упаковка, ±5 мм			250	120	70	315	230	210	Размер упаковки (длина), мм Потребительская упаковка 1: 310 Потребительская упаковка 2: 309
Размеры упаковки																				
Потребительская упаковка, ±5 мм			Транспортная упаковка, ±5 мм																	
250	120	70	315	230	210															
Маркировка	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";	Требование не выполнено. На потребительской упаковке отсутствует слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ".																		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20937 от 06.05.2024, 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 изделия





ANDROTEx

Инструкция по применению
 Инструкция по применению
 Инструкция по применению

РАЗМЕР

☐ XS

☐ S

☐ M

☐ L

☐ XL

ЦВЕТ

☐ Белый

☐ Черный

☐ Синий

☐ Красный

☐ Зеленый

КОМПЛЕКТ

☐ 2 шт.

☐ 4 шт.

☐ 6 шт.

☐ 8 шт.

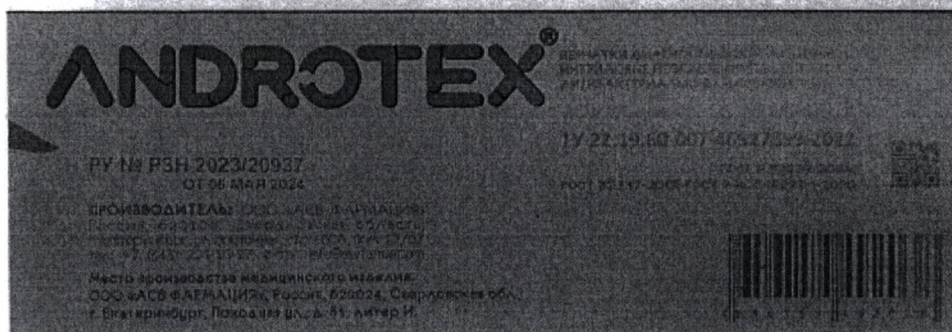
☐ 10 шт.

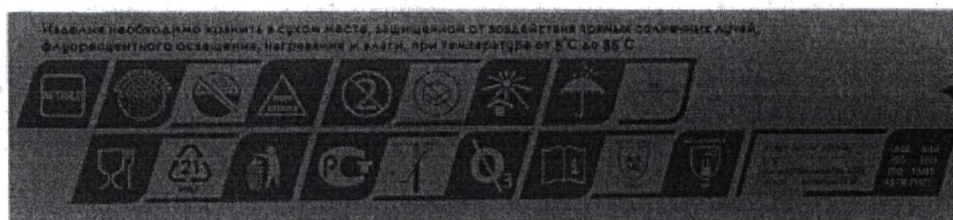
Инструкция по применению
 Инструкция по применению
 Инструкция по применению



Внешний вид потребительской упаковки

РАЗМЕР	ЦВЕТ	КОЛИЧЕСТВО	ДЛИНА
XS	Белый	25 пар	240
S	Фиолетовый	50 пар	245
M	Желтый	100 пар	290
L	Голубой		300
XL			400
			Другое
ТЕКСТИРОВАННЫЕ			
ПОЛНОСТЬЮ	повышенная прочность		
на пальцах	удлиненная манжета		





Маркировка потребительской упаковки

