



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

24.08.2026 № 014-978/26

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 Луганской Народной Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, нестерильные размер М, цвет: голубой, 50 пар», LOT: ZH2405DW01, дата производства: 05-2024, использовать до: 05-2029, производитель: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (см. приложение).

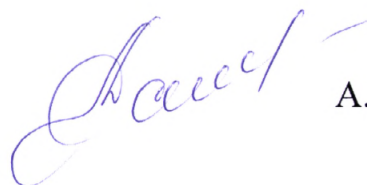
Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

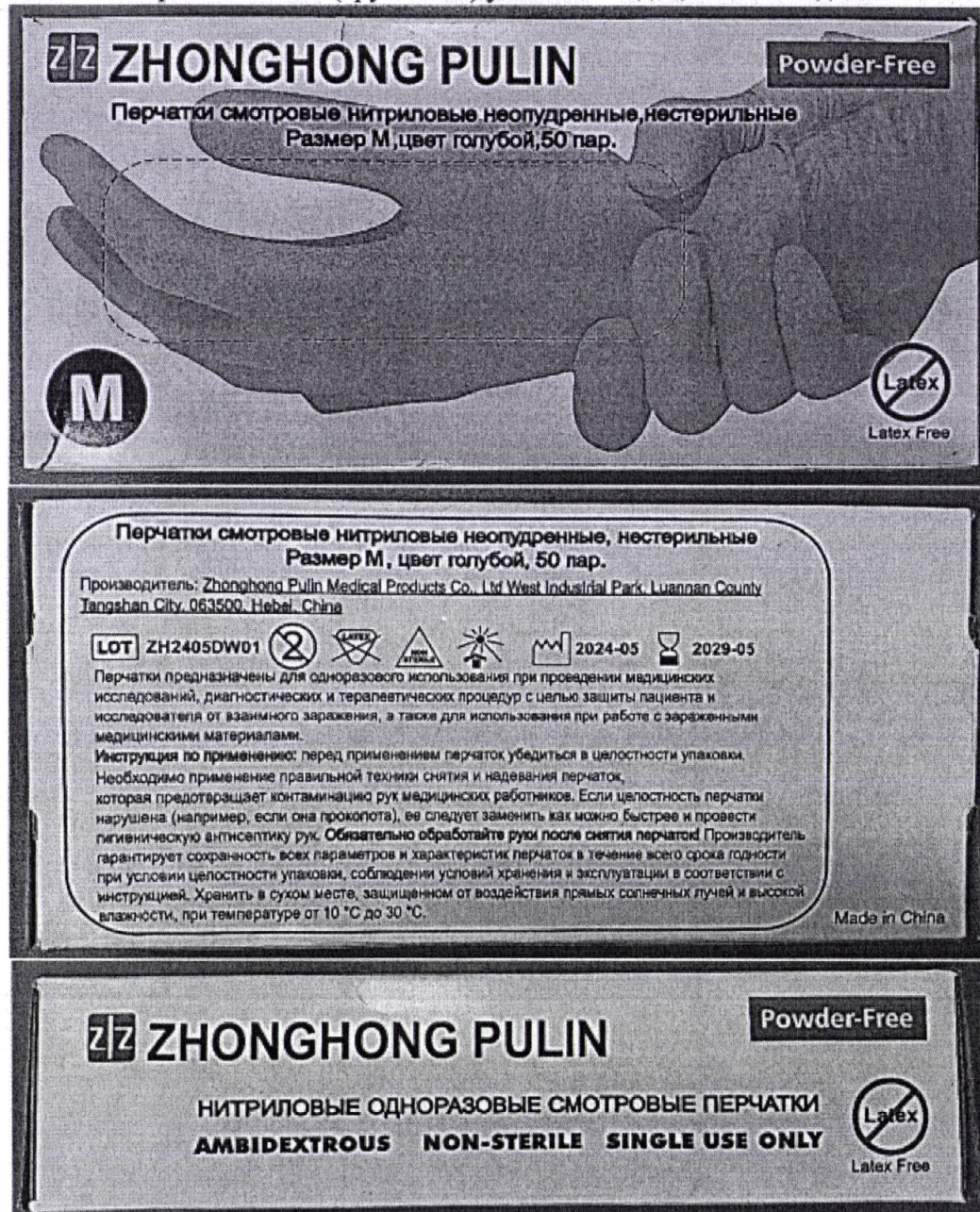
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021, срок действия не ограничен)	Наименование представленного эксплуатационного документа
Усилие при разрыве, после ускоренного старения	Усилие при разрыве, после ускоренного старения, не менее 6,0 Н	Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: Образец Усилие при разрыве, Н А6 5,4 А7 4,9 А8 5,7
Размеры потребительской упаковки	Размеры потребительской упаковки (см): - длина - 24,0±0,5; - ширина - 12,3±0,5; - высота - 7,4±0,5.	22,9 x 11,0 x 5,8 см
Материал упаковки. Потребительская упаковка:	- толщина - 0,59±0,05 мм.	Толщина (измерена в пяти разных точках): 0,500 мм, 0,501 мм, 0,497 мм, 0,484 мм, 0,483 мм
Маркировка	Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт ГОСТ Р 52239-2004	Ссылка на настоящий стандарт отсутствует на маркировке потребительской (групповой) упаковки
Маркировка группой упаковки	слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ",	Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ" отсутствуют на маркировке потребительской (групповой) упаковки
	слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";	Согласно маркировке на потребительской (групповой) упаковке: Перчатки смотровые
	слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;	Слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ" отсутствуют на маркировке потребительской (групповой) упаковки

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, нестерильные,
Размер М, цвет голубой, 50 пар

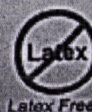
Потребительская (групповая) упаковка медицинского изделия



z/z ZHONGHONG PULIN

Powder-Free

НИТРИЛОВЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ СМОТРОВЫЕ ПЕРЧАТКИ
AMBIDEXTROUS NON-STERILE SINGLE USE ONLY



ZHONGHONG PULIN

Powder-Free

НИТРИЛОВЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ СМОТРОВЫЕ ПЕРЧАТКИ



100 Glove by weight



№РЗН 2021/14392 от 25 мая 2021 г.

Импортер: ООО «Рокада-Дент»
Юридический адрес: 420107 Россия,
г.Казань, ул. Петербургская д.26

Внешний вид предоставленных образцов

