



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 - 979 / 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 Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ, цвет: сиреневый, Размер: S», REF: SHKBS002, LOT: SKBS25005 дата изготовления: 2025.12.30, использовать до: 2030.12.29, производитель: «Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 17.05.2022 № РЗН 2022/17215 (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

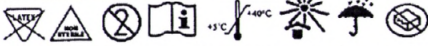
административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 5 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

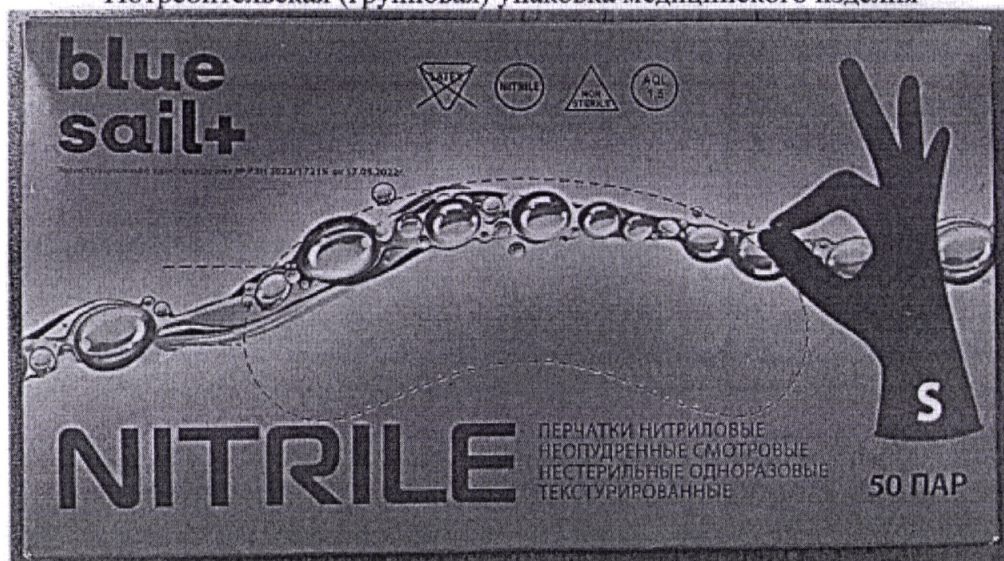
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17215 от 17.05.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина	Толщина, не менее, мм Манжета: 0,08	Толщина манжеты, мм 0,05 0,05 0,05 0,05 0,05
	Толщина, не менее, мм Ладонь: 0,11	Толщина ладони, мм 0,06 0,06 0,06 0,06 0,06
	Толщина, не менее, мм Палец: 0,11	Толщина пальца, мм 0,09 0,10 0,10 0,09 0,10
	Текстурированная поверхность, мм, не менее 0,11	Результаты измерения толщины пальца (текстурированная поверхность), мм: Толщина пальца, мм 0,09 0,10 0,10 0,09 0,10
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н 4,2 4,2 4,5 4,4 4,3
Герметичность	Перчатки должны быть герметичны	Образцы A17, A29, A32, A35, A60, A73, A88, A94 негерметичны

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17215 от 17.05.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ REF BS 020-N01 Blue LOT XXXXXXXX Дата изготовления: XX.XXXX Годен до XX.XXXX Материал изготовления: синтетический нитриловый латекс Цвет: синий Размер: L Количество: 100 штук (50 пар) в упаковке Перчатки предназначены для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты рук медицинского персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также предупреждение перекрестного заражения пациентов и персонала. Способ применения: 1. Вскрыть групповую упаковку перчаток, извлечь одну пару перчаток, при обнаружении механических повреждений, разрывов, загрязнений использовать изделие не рекомендуется. 2. Последовательно надеть перчатки сначала на одну, затем на другую руку. 3. По окончании применения взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки. Снять перчатку и удерживать ее другой рукой. Поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стянуть ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве чехла для другой перчатки. 4. После использования утилизировать в контейнер для отходов класса Б. НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС! ПЕРЧАТКИ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ! ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! Хранить в сухом помещении вдали от отопительных приборов, взрывоопасных и горючих материалов при температуре от +5°C до +40°C  Blue Sail Medical Co., Ltd. («Блю Сэйл Медикал», Лтд., Китай) No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Место производства: Blue Sail Medical Co., Ltd. («Блю Сэйл Медикал», Лтд., Китай) No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «ТДЕ», 125080, Москва, Волоколамское шоссе, д. 2, эт.23, пом. I, ком.6 Тел.: +7 (495) 744 32 82 Email: info@mediok.ru Соответствие ГОСТ Р 52239-2004 РУ № _____	Маркировка потребительской упаковки не соответствует материалам КРД к РУ № РЗН 2022/17215 от 17.05.2022 по оформлению (см. Приложение 3)
Размеры потребительской картонной коробки	Размеры потребительской картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, мм, ±10 мм): 250x130x80.	198x110x56
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"; 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".	Слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» отсутствуют на маркировке потребительской (групповой) упаковки

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ
ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ, Цвет: сиреневый, Размер: S

Потребительская (групповая) упаковка медицинского изделия



ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ
НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
Перчатки предназначены для использования в качестве двустороннего барьера
для защиты рук медицинского персонала от различной контаминации при проведении
медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур,
а также предупреждение перекрестного заражения пациентов и персонала.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

1. Вскрыть групповую упаковку перчаток, извлечь одну пару перчаток.
ВНИМАНИЕ! Не использовать изделие при обнаружении механических повреждений,
разрывов, загрязнений.
2. Последовательно надеть перчатки сначала на одну, затем на другую руку.
3. По окончании применения взяться за перчатку в области основания ладони
пальцами другой руки. Снять перчатку и удерживать ее другой рукой. Поместить
пальцы свободной руки в наметку перчатки на другой руке и снять ее аналогично
первой. Вывернув перчатку изнутри, использовать ее в качестве чехла для другой
перчатки.
4. После использования утилизировать в контейнер для отходов класса Б.
Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, быть
защитены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий и находиться на
расстоянии не менее 1м от отопительных приборов. Температура хранения изделий
должна быть от +5°C до +40°C. Относительная влажность воздуха до 80%.

НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС ИЗДЕЛИЕ НЕСТЕРИЛЬНО
ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО!

Цвет: сиреневый.
Количество: 100шт./упак.
Размер: S SIZE

«Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.» КНР.
Blue Sail Medical Co., Ltd., No. 21 Qinglian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
255414 Zibo City, Shandong Province, China
Место производства: Blue Sail Medical Co., Ltd., No. 21 Qinglian Road,
Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo, Shandong Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО "Торговый Дом ЕВРАЗИЯ"
125080, Россия, г. Москва, Волоколамское ш., д. 7, этаж 23, пом. 1, ком. 6
тел.: +7 (495) 744 32 82; e-mail: info@td-eurasia.ru

Импортер: ООО "Шанли", 630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Демидова,
30 офис 901
Тел.: +7 (383) 336-01-23; e-mail: zakaz@shankli.ru

Соответствует ГОСТ 52339
Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17215 от 17.05.2022.

REF SHKBS002 LOT SKBS25005

2025.12.30 2030.12.29



**blue
sail+**

**blue
sail+**

NITRILE

НИТРИЛОВЫЕ
СМОТРОВЫЕ
ПЕРЧАТКИ

S-SIZE
50 ПАР

**blue
sail+**

НИТРИЛОВЫЕ
СМОТРОВЫЕ ПЕРЧАТКИ

Размер:
S-SIZE

50 ПАР

**blue
sail+**

НИТРИЛОВЫЕ
СМОТРОВЫЕ ПЕРЧАТКИ



01046100274
034302150JB
9Kv: qdsN,

Внешний вид предоставленных образцов



Нарушение герметичности образцов

