



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

16.09.2026 № 01И-1071/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2643474

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 Бурятия недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки стерильные латексные хирургические стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018 текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 7.», партия: 01, дата производства: 02.2026, использовать до: 02.2029, производства: ООО «Фарм-Глобал», Россия, регистрационное удостоверение от 07.10.2020 № РЗН 2020/12172(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 2020/12172 от 07.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Маркировка	Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь на одной из сторон маркировку, на которой должно быть указано:													
	- наличие символа РСТ (обязательное декларирование медицинского изделия).	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Символ РСТ отсутствует на маркировке внешней индивидуальной упаковки.												
	- знак соответствия и штрих-код;	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Знак соответствия отсутствует на маркировке внешней индивидуальной упаковки.												
Упаковка	Размер индивидуальной упаковки должен быть: 150мм x 170мм ± 10 мм.	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Результаты измерения размеров индивидуальной упаковки, мм: <table><tr><th>Образец</th><th>Размер, мм</th></tr><tr><td>A1-A2</td><td>148 x 213</td></tr><tr><td>A3-A4</td><td>148 x 211</td></tr><tr><td>A5-A6</td><td>148 x 214</td></tr><tr><td>A7-A8</td><td>148 x 213</td></tr><tr><td>A9-A10</td><td>147 x 214</td></tr></table>	Образец	Размер, мм	A1-A2	148 x 213	A3-A4	148 x 211	A5-A6	148 x 214	A7-A8	148 x 213	A9-A10	147 x 214
	Образец	Размер, мм												
A1-A2	148 x 213													
A3-A4	148 x 211													
A5-A6	148 x 214													
A7-A8	148 x 213													
A9-A10	147 x 214													
	НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать индивидуальную упаковку, неустойчивую к воздействию воды.	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Индивидуальная упаковка не устойчива к воздействиям воды.												
Требования приемлемости по ГОСТ Р 52238-2004 П. 6.3.2	Прочностные характеристики Усилие и удлинение в момент разрыва до ускоренного старения Испытания проводят по ГОСТ 270, используя образец типа 2. Характеристики растяжения должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 1. Таблица 3 – Характеристики растяжения	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н:												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12172 от 07.10.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																			
	<table><tr><th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчатки типа</th></tr><tr><th>1</th><th>2</th></tr><tr><td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>12,5</td><td>9,0</td></tr><tr><td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>700</td><td>600</td></tr><tr><td>3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более</td><td>2,0</td><td>3,0</td></tr><tr><td>4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>9,5</td><td>9,0</td></tr><tr><td>5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>550</td><td>550</td></tr></table>	Характеристика	Значение для перчатки типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600	3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0	4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,0	5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550	<table><tr><th colspan="2">Ускоренного старения, 11,0</th></tr><tr><th>Образец</th><th>Усилие при разрыве, Н</th></tr><tr><td>A6</td><td>11,0</td></tr><tr><td>A7</td><td>11,0</td></tr><tr><td>A8</td><td>12,0</td></tr><tr><td>A9</td><td>11,4</td></tr><tr><td>A10</td><td>11,1</td></tr></table>	Ускоренного старения, 11,0		Образец	Усилие при разрыве, Н	A6	11,0	A7	11,0	A8	12,0	A9	11,4	A10	11,1	
Характеристика	Значение для перчатки типа																																				
	1	2																																			
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,0																																			
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600																																			
3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0																																			
4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,0																																			
5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550																																			
Ускоренного старения, 11,0																																					
Образец	Усилие при разрыве, Н																																				
A6	11,0																																				
A7	11,0																																				
A8	12,0																																				
A9	11,4																																				
A10	11,1																																				
По ГОСТ Р 57396-2017 п. 7.1.4	Физико-механические свойства перчаток до и после ускоренного старения должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3. Испытания проводят по ASTM Д 412. Рекомендуются вырубать образцы, используя нож С. Проводят ускоренное старение перчаток по ASTM Д 573 и затем испытывают по одному из следующих методов. После выдерживания образцов при температуре (70±2)°С в течение (166±2) ч прочность при растяжении и удлинение при разрыве должны быть не менее значений, указанных в таблице 3. Этот метод используют для арбитражных испытаний. После выдерживания образцов при температуре (100±2)°С в течение (22,0±0,3) ч прочность при растяжении и удлинение при разрыве должны быть не менее значений, указанных в таблице 3. Таблица 3 - Значения физико-механических показателей <table><tr><th rowspan="2">Тип перчатки</th><th colspan="3">До ускоренного старения</th><th colspan="2">После ускоренного старения</th></tr><tr><th>Прочность при растяжении, МПа, не менее</th><th>Удлинение при разрыве, %, не менее</th><th>Напряжение при 500% ном удлинения, МПа, не более</th><th>Прочность при растяжении, МПа, не менее</th><th>Удлинение при разрыве, %, не менее</th></tr><tr><td>I</td><td>24</td><td>750</td><td>5,5</td><td>18</td><td>560</td></tr><tr><td>II</td><td>17</td><td>650</td><td>7,0</td><td>12</td><td>490</td></tr></table>	Тип перчатки	До ускоренного старения			После ускоренного старения		Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Напряжение при 500% ном удлинения, МПа, не более	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	I	24	750	5,5	18	560	II	17	650	7,0	12	490	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Результаты измерения прочности при растяжении после ускоренного старения, МПа <table><tr><th>Образец</th><th>Прочность при растяжении, МПа</th></tr><tr><td>A16</td><td>13,4</td></tr><tr><td>A17</td><td>13,4</td></tr><tr><td>A18</td><td>14,9</td></tr><tr><td>A19</td><td>13,5</td></tr><tr><td>A20</td><td>13,0</td></tr></table>	Образец	Прочность при растяжении, МПа	A16	13,4	A17	13,4	A18	14,9	A19	13,5	A20	13,0
Тип перчатки	До ускоренного старения			После ускоренного старения																																	
	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Напряжение при 500% ном удлинения, МПа, не более	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее																																
I	24	750	5,5	18	560																																
II	17	650	7,0	12	490																																
Образец	Прочность при растяжении, МПа																																				
A16	13,4																																				
A17	13,4																																				
A18	14,9																																				
A19	13,5																																				
A20	13,0																																				
По ГОСТ Р 57396-2017 п. 10.2.3	На упаковки наносят маркировку, содержащую размер перчаток, инструкции по открытию,	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Инструкция по открытию отсутствует на маркировке.																																			
По ГОСТ Р 57396-2017 п. 10.2.5	Все уровни упаковки должны соответствовать установленным национальными правилам маркировки.	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Инструкция по открытию отсутствует на маркировке внешней упаковки																																			

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Перчатки стерильные латексные хирургические стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018 текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 7.», партия: 01, дата производства: 02.2026, использовать до: 02.2029, производства ООО «Фарм-Глобал», Россия

Индивидуальная (внешняя) упаковка медицинского изделия



ООО «Фарм-Глобал», 101000, Россия, Москва, ул. Мясницкая 30/1/2, стр. 2, пом. II, комн. 6
pharm-global@mail.ru (495) 786-34-91



ФАРМ-ГЛОБАЛ

ПЕРЧАТКИ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ
СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018

Вариант исполнения: перчатки хирургические
стерильные одноразовые латексные неопудренные
текстурированные анатомической формы
с изогнутыми пальцами.

Стерильно.
Стерильность гарантирована
при целостности упаковки.

Не использовать при поврежденной упаковке.

Количество: 1 пара

Размер:

Номер партии:

Дата изготовления:

Дата изготовления совпадает с датой стерилизации

Срок годности: 3 года с даты стерилизации

ГОСТ Р 52238-2004

Рег. удост. РЗН 2020/12172 от 07.10.2020 г.

Условия хранения: относительная влажность до 65%, t=0 +35°C

Натуральный латекс, входящий в состав изделия, может
вызвать аллергическую реакцию у отдельных лиц.

Адрес производства: Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район,
п. Городищи, ул. К. Соловьева, д. 3 Г

Стерилизовано ЕО



4 612747 430406

