



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

24.07.2026 № ОИ - 852/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2642641

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 на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые SFM®, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: фиолетово – голубой, размер: L», Партия: 25000242, Дата изготовления: 10-04-2025, использовать до: 09-04-2030, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.06.2026 № РЗН 2019/8284 (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.



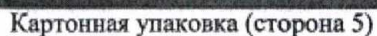
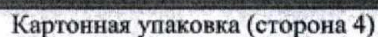
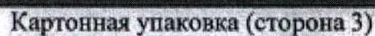
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.07.2026 № 014-852/26.

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

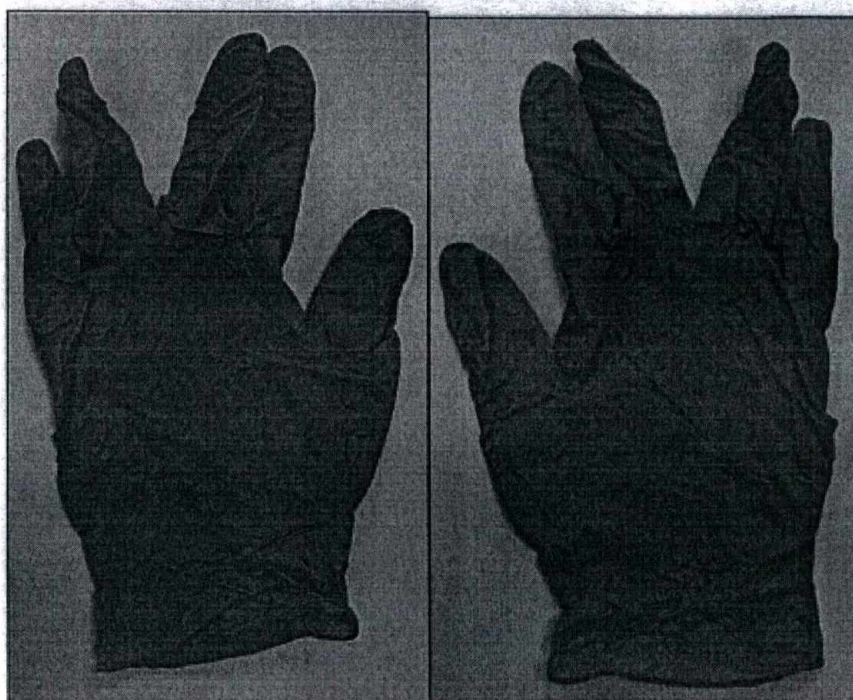
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8284 от 15.06.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры и допустимые отклонения	Толщина, мм, не менее 0,08 – для гладких участков 0,11 – для текстурированных участков	Толщина пальца, мм: A1:0,09 A2:0,09 A3:0,09 A4:0,09 A5:0,09 <i>Примечание: поверхность текстурированная</i>
		Толщина ладони, мм: A1:0,06 A2:0,06 A3:0,06 A4:0,06 A5:0,06 <i>Примечание: поверхность гладкая</i>
		Толщина манжеты, мм: A1:0,06 A2:0,06 A3:0,06 A4:0,06 A5:0,06 <i>Примечание: поверхность гладкая</i>
Усиление при разрыве до ускоренного старения	Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 7,0	Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н: A1:5,6 A2:6,7 A3:6,9 A4:5,6 A5:6,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 500	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: A1:462 A4:476 A5:483
Усиление при разрыве после ускоренного старения	Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н: A6:5,4 A7:5,8 A8:4,9 A9:4,6 A10:5,6

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8284 от 15.06.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Усилие при разрыве после ускоренного старения	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н: A6:5,4 A7:5,8 A8:4,9 A9:4,6 A10:5,6
Относительное удлинение до ускоренного старения	Относительное удлинение до ускоренного старения, %, не менее 500	Относительно удлинение до ускоренного старения, %: A1:462 A4:476 A5:483





Картонная упаковка (сторона б)



Перчатки (сторона 1,2)