



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

09.06.2026 № 01И-593/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2640169

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

- «Перчатки Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, ТУ 2514-003-56247575-2016, размер 7.0», партия: 590925, дата изготовления: 09.2025, использовать до: 09.2030; производства ООО "ГРУНДЛАГЕ", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5568 от 23.10.2019 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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 на 2 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 № 23.10.2019 № РЗН 2017/5568	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек Допустимое значение ±1,0	Значение показателя 1,47±0,30
	Цинк, мг/л 1,0	Значение показателя 3,026±0,545
Технические требования, Основные параметры и характеристики	Перчатки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52238 «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые» и изготавливаться в соответствии с требованиями настоящих технических условий	Предоставленные образцы не соответствуют требованиям ГОСТ Р 52238-2004 в части: - усилия при разрыве до ускоренного старения Предоставленные образцы не соответствуют требованиям настоящих ТУ «Перчатки Sover хирургические стерильные» в части: - п.1.1.2: толщины в местах измерения; - п.1.1.4: усилия при разрыве до ускоренного старения; - п.1.1.7: наличия посторонних включений на поверхности перчаток; - п.1.3.3: герметичности упаковки и устойчивости упаковки к воздействию воды
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 12,5	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н A1 9,7 A2 9,1 A3 10,8 A4 11,4 A5 11,0
Качество поверхности	Поверхность перчаток не должна иметь посторонних включений, пузырей, складок и потеков, видимых невооруженным глазом.	На поверхности перчаток образцов A1-A3, A12-A15, A22-A45 отмечаются посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации регистрационное удостоверение № 23.10.2019 № РЗН 2017/5568	Образцы выявленного медицинского изделия																																
Герметичность упаковки	Упаковка должна обеспечивать герметичность	Упаковка не устойчива к воздействию воды. При проведении испытания на герметичность упаковки отмечается наличие пузырьков воздуха.																																
	НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать индивидуальную упаковку, неустойчивую к воздействию воды.	Упаковка не устойчива к воздействию воды. При проведении испытания на герметичность упаковки отмечается наличие пузырьков воздуха																																
Толщина	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее 0,15 - для гладких участков; 0,19 - для текстурированных участков	<table border="1" data-bbox="1012 853 1379 1004"> <thead> <tr> <th colspan="2">Толщина пальца, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A2</td> <td>0,18</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>0,18</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>0,18</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="1012 1048 1473 1154"><i>Примечание: текстурированная поверхность наблюдается в области ладони и пальцев</i></p> <table border="1" data-bbox="1012 1190 1379 1420"> <thead> <tr> <th colspan="2">Толщина ладони, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>0,16</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>0,16</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>0,17</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>0,17</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>0,17</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="1012 1424 1473 1530"><i>Примечание: текстурированная поверхность наблюдается в области ладони и пальцев</i></p> <table border="1" data-bbox="1012 1566 1379 1831"> <thead> <tr> <th colspan="2">Толщина стенки края манжеты, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>0,10</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>0,12</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>0,13</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>0,12</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>0,13</td> </tr> </tbody> </table>	Толщина пальца, мм		A2	0,18	A3	0,18	A4	0,18	Толщина ладони, мм		A1	0,16	A2	0,16	A3	0,17	A4	0,17	A5	0,17	Толщина стенки края манжеты, мм		A1	0,10	A2	0,12	A3	0,13	A4	0,12	A5	0,13
Толщина пальца, мм																																		
A2	0,18																																	
A3	0,18																																	
A4	0,18																																	
Толщина ладони, мм																																		
A1	0,16																																	
A2	0,16																																	
A3	0,17																																	
A4	0,17																																	
A5	0,17																																	
Толщина стенки края манжеты, мм																																		
A1	0,10																																	
A2	0,12																																	
A3	0,13																																	
A4	0,12																																	
A5	0,13																																	