



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

31.07.2026 № 014-889/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2642792

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 Тульской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки SOVER ULTRA хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные анатомической формы с полимерным покрытием текстурированные без венчика натурального или зеленого цветов, размер 7.5», парти: 250917, дата производства: 07.2025, использовать до: 07.2030, производства: ООО «Грундлаге», Россия, регистрационное удостоверение от 23.10.2019 № РЗН 2017/5568 (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 10 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

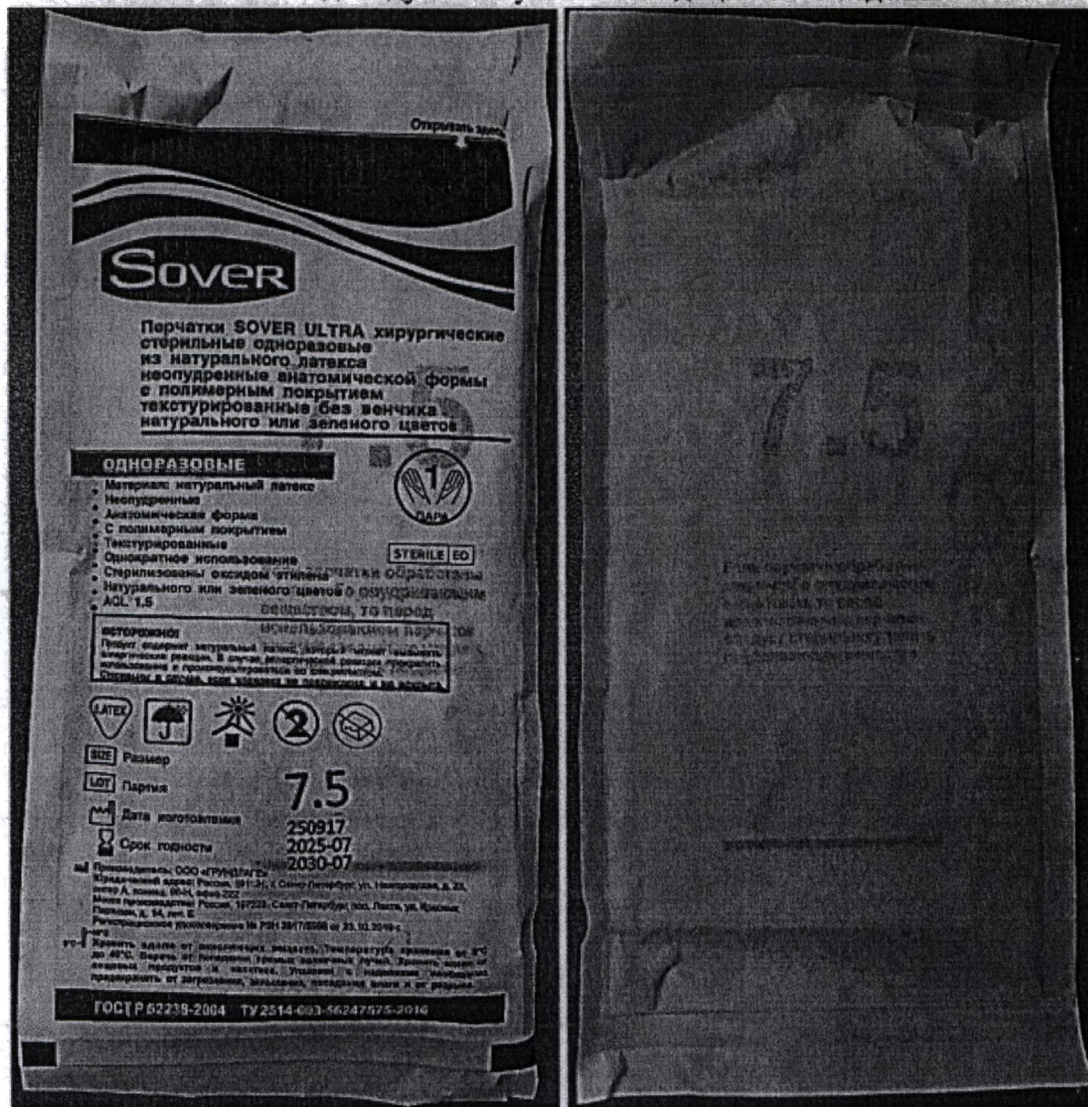
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № 23.10.2019 № РЗН 2017/5568, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
КРД к РУ № РЗН 2017/5568 от 23.10.2019														
Поверхность	Поверхность: текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток). Перчатки текстурированы в области ладони.	Перчатки текстурированные в области пальцев и на ладони												
	Поверхность: текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток).	Перчатки текстурированные в области пальцев и на ладони.												
Толщина перчаток в местах измерения	0,15 – для гладких участков	Результаты измерения толщины на манжете (гладкий участок), мм Результаты измерения толщины на манжете (гладкий участок), мм: <table><tr><td>Образец</td><td>Толщина на манжете, мм</td></tr><tr><td>A1</td><td>0,12</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,13</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,13</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,13</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,13</td></tr></table>	Образец	Толщина на манжете, мм	A1	0,12	A2	0,13	A3	0,13	A4	0,13	A5	0,13
Образец	Толщина на манжете, мм													
A1	0,12													
A2	0,13													
A3	0,13													
A4	0,13													
A5	0,13													
	0,19 – для текстурированных участков**	Результаты измерения толщины на ладони (текстурированный участок), мм: ОбразецТолщина на ладони, мм <table><tr><td>A1</td><td>0,19</td></tr><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><tr><td>A5</td><td>0,19</td></tr></table>	A1	0,19	A2	0,18	A3	0,18	A4	0,18	A5	0,19		
A1	0,19													
A2	0,18													
A3	0,18													
A4	0,18													
A5	0,19													
Герметичность	Перчатки должны быть герметичны.	На герметичность проверялись образцы A16-A95. Образцы A19, A23, A34, A42, A60, A79 не герметичны. В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование на герметичность не выполнено.												
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее12,5	Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н: <table><tr><td>Образц</td><td>Усилие при разрыве,</td></tr><tr><td>A6</td><td>11,6</td></tr></table>	Образц	Усилие при разрыве,	A6	11,6								
Образц	Усилие при разрыве,													
A6	11,6													

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № 23.10.2019 № РЗН 2017/5568, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		A7 12,6 A8 10,6 A9 12,7 A10 10,9
Внешний вид	Поверхность перчаток не должна иметь посторонних включений, пузырей, складок и потеков, видимых невооруженным глазом.	Поверхности перчаток имели посторонние включения и потеки, видимые невооруженным глазом
Упаковка	Упаковка должна обеспечивать герметичность	Упаковка не герметична
	НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать индивидуальную упаковку, неустойчивую к воздействию воды.	Индивидуальная упаковка не устойчива к воздействиям воды
Маркировка	слов «Использовать до...»;	Слова «Использовать до...» отсутствуют на маркировке внешней индивидуальной упаковки
ГОСТ Р 52238-2004		
	Герметичность	На герметичность проверялись образцы A16-A95. Образцы A19, A23, A34, A42, A60, A79 не герметичны. В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование на герметичность не выполнено.
	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.	На испытания предоставлены перчатки типа 1 Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н: Образец Усилие при разрыве, Н A6 11,6 A7 12,6 A8 10,6 A9 12,7 A10 10,9
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжек Допустимое значение $\pm 1,0$	1,23 $\pm$ 0,30
	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	Значение показателя 4,302 $\pm$ 0,774

Фотографические изображения образцов медицинского изделия
Перчатки SOVER ULTRA хирургические стерильные одноразовые из натурального
латекса неопудренные анатомической формы с полимерным покрытием
текстурированные без венчика натурального или зеленого цветов, Размер 7.5,
ТУ 2514-003-56247575-2016

Внешняя индивидуальная упаковка медицинского изделия



Открывать здесь

SOVER

Перчатки SOVER ULTRA хирургические
стерильные одноразовые
из натурального латекса
неопудренные анатомической формы
с полимерным покрытием
текстурированные без венчика
натурального или зеленого цветов

ОДНОРАЗОВЫЕ

- Материал: натуральный латекс
- Неопудренные
- Анатомическая форма
- С полимерным покрытием
- Текстурированные
- Однократное использование
- Стерилизованы оксидом этилена
- Натурального или зеленого цветов
- AQL 1.5



STERILE EO

ОСТОРОЖНО!

Продукт содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции. В случае аллергической реакции прекратить использование и проконсультироваться со специалистом.
Стерильны в случае, если упаковка не повреждена и не вскрыта.



SIZE Размер

LOT Партия

Дата изготовления

Срок годности

7.5

250917

2025-07

2030-07

Производитель: ООО «ГРУНДЛАГ»
Юридический адрес: Россия, 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, литер А, пом. 11, офис 222
Места производства: Россия, 197229, Санкт-Петербург, пос. Лахта, ул. Красных Партизан, д. 14, лит. Е
Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5568 от 23.10.2019 г.

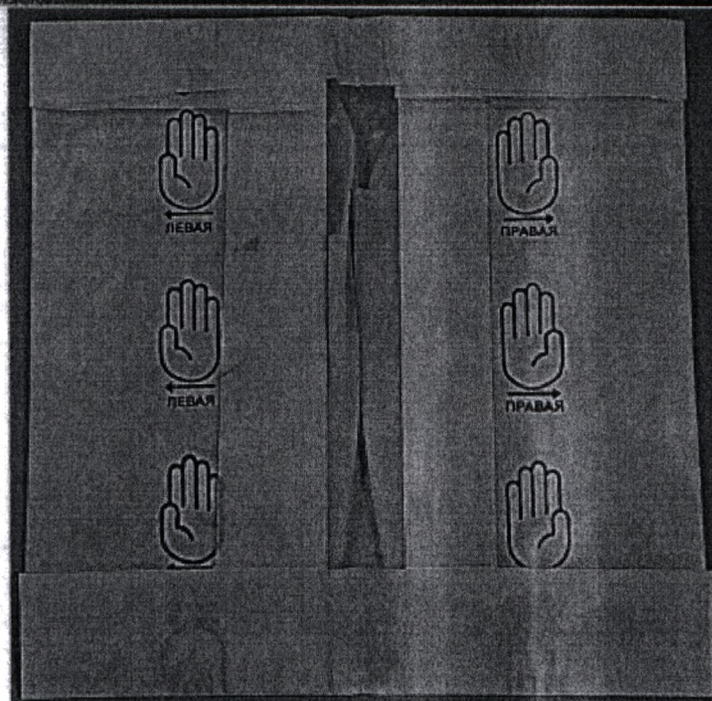
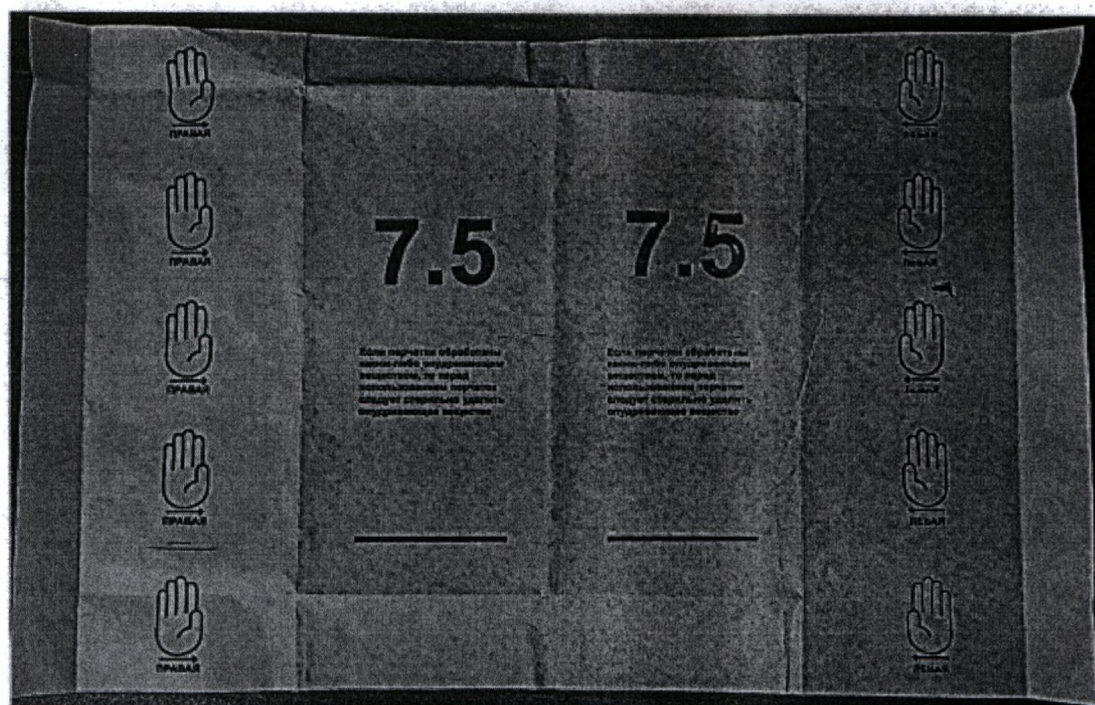
Хранить вдали от окисляющих веществ. Температура хранения от 0°C до 40°C. Беречь от попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от пищевых продуктов и напитков. Упаковки с изделиями необходимо предохранять от загрязнения, заливания, попадания влаги и от разрыва.

ГОСТ Р 52238-2004 ТУ 2514-003-56247575-2016

Комплектность образца медицинского изделия

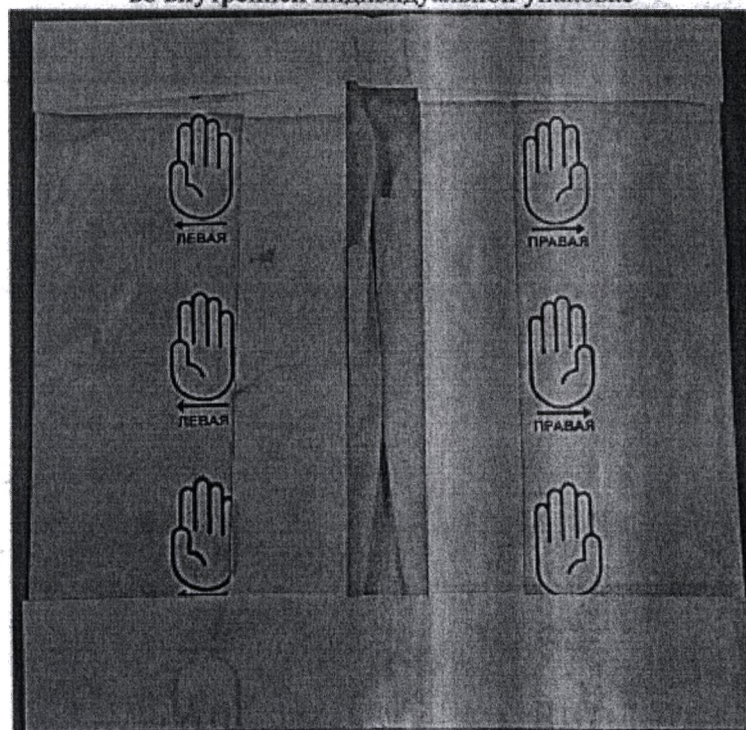


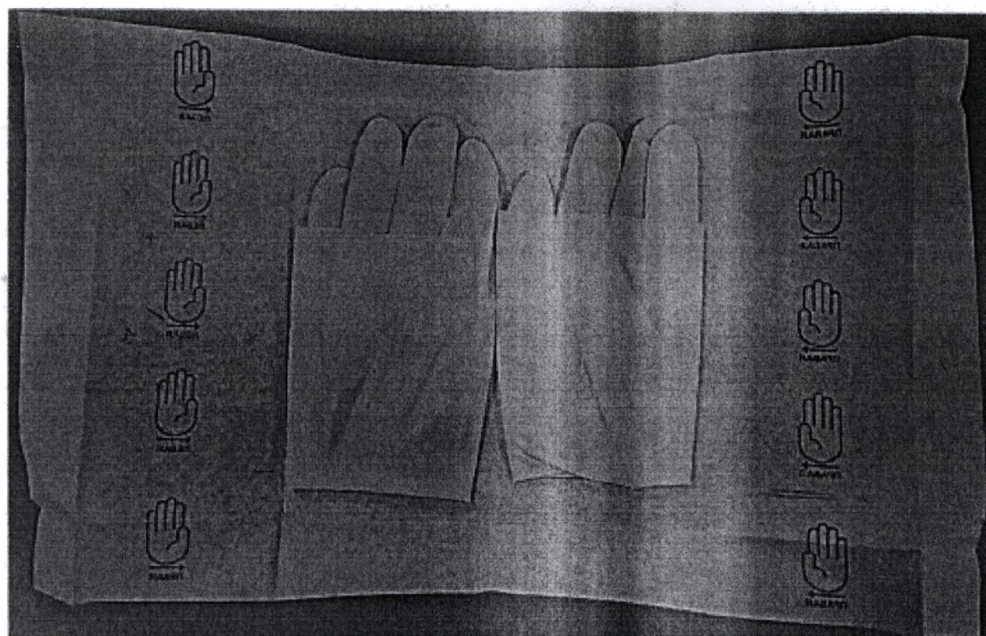
Внутренняя индивидуальная упаковка медицинского изделия



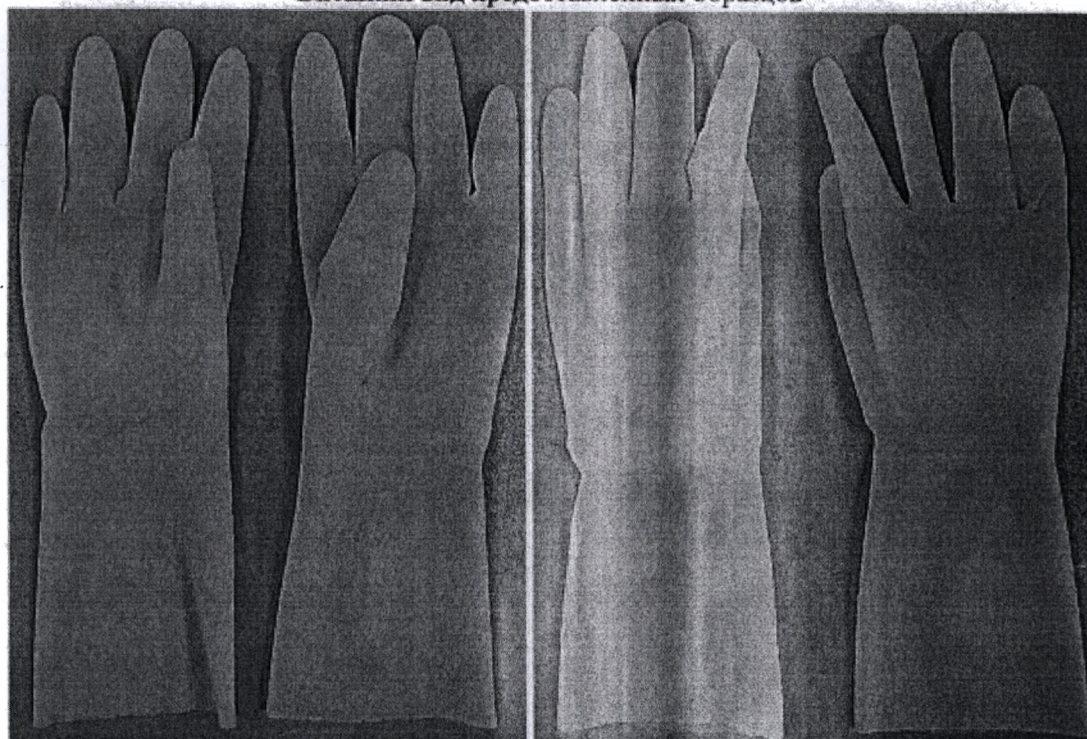


Внешний вид представленных образцов
во внутренней индивидуальной упаковке

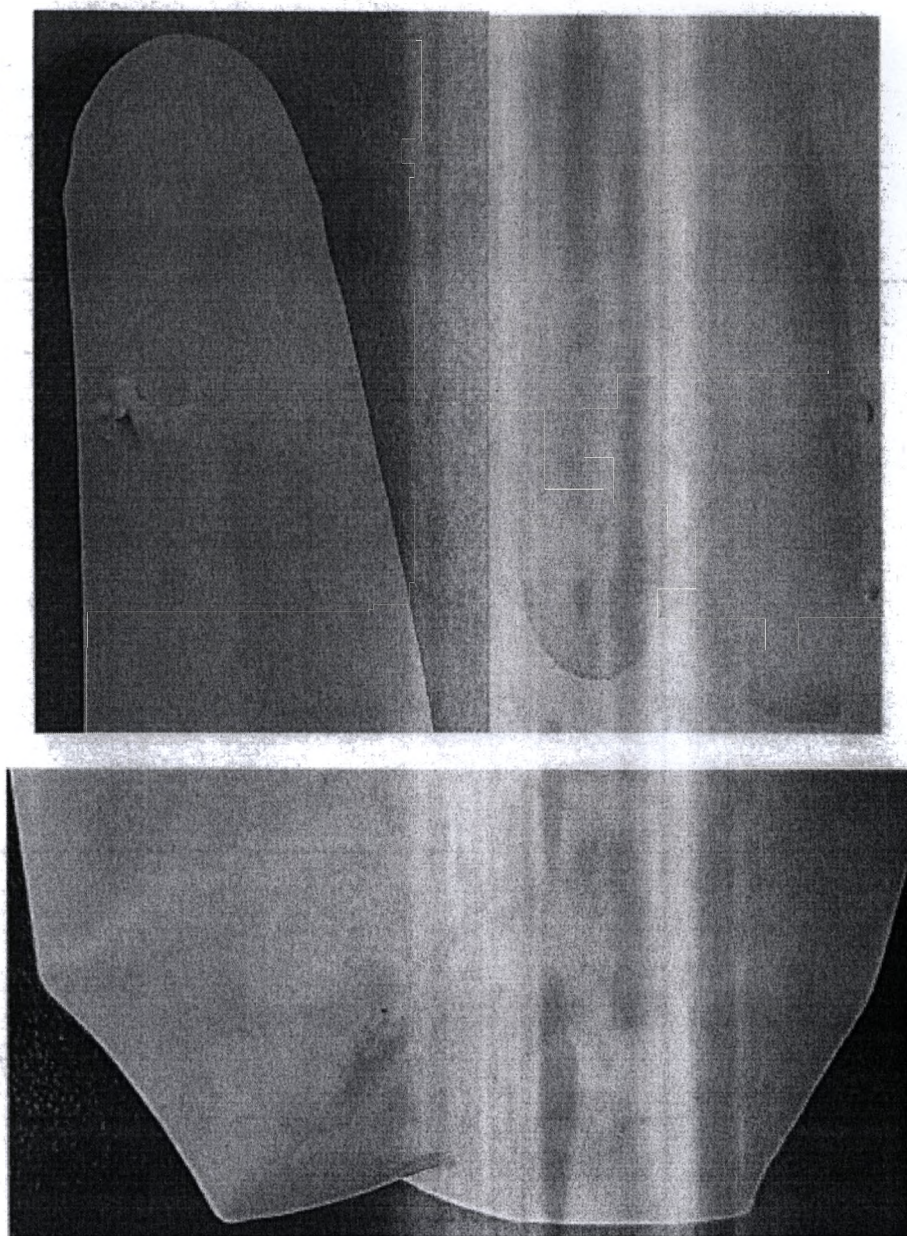




Внешний вид предоставленных образцов



Дефекты поверхности перчаток



Нарушение герметичности образцов

