



2644719

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 № 090 - 980/26

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 Костромской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные, ТУ 22.19.60-005-56247575-2020, Размер L, Цвет: натуральный», партия: №250618, Изготовлено: 02-2025, Годен до: 02-2030, производитель: ООО «ГРУНДЛАГЕ», Россия, регистрационное удостоверение от 22.04.2021 № РЗН 2021/14066 (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.

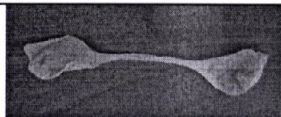
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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

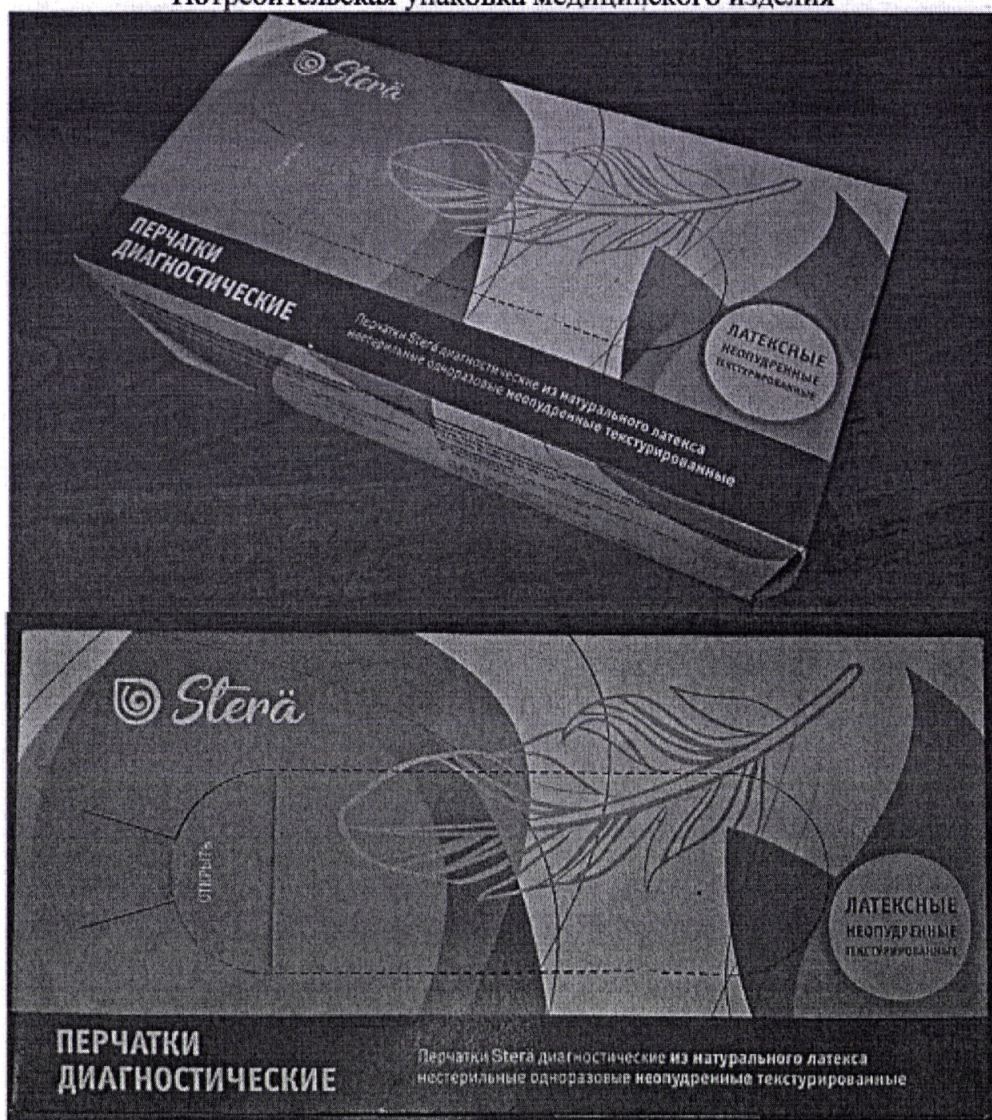
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14066 от 22.04.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																							
Маркировка	Производитель: ООО «Грундаге» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, дом №23, литер А, помещение 98-И, офис 222 Телефон: +7 (812) 627-14-17 Электронная почта: info@grundage.info Сайт: www.grundage.info Перчатки Steril диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные с гладкой поверхностью Цвет: натуральный Изготовлено: 2020-08 Годен до: 2025-08 Количество: 10 пар Размер: M • гладкие • неопудренные • одноразовые • манжета с валиком • AQL 1.5 ВНИМАНИЕ! Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию. Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПин 2.1.7.2790-10. Регистрационное удостоверение № _____ от _____ 2020 г. По ТУ № 22.19.60-005-56247575-2020 Соответствуют ГОСТ 57397 0°C – 40°C Хранить вдали от окисляющих веществ. Беречь от попадания прямых солнечных лучей и от нагревания более 40° С. Хранить вдали от пищевых продуктов и напитков. Рис. 4 Макет этикетки потребительской упаковки	Маркировка потребительской упаковки не соответствует ТУ 22.19.60-005-56247575-2020 (см. Приложение 3 настоящего Протокола) в части оформления и содержания маркировки.																							
Прочностные характеристики	Прочностные характеристики перчаток из натурального латекса должны соответствовать требованиям таблицы 2. Таблица 2. <table><tr><th rowspan="2">Тип перчат-ки</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>Напряжение при 500% - ном удлинении, МПа, не более</th><th>Удлинение при разрыве, %, не менее</th><th>Прочность при растяжении, МПа, не менее</th><th>Удлинение при разрыве, %, не менее</th></tr><tr><td>Обычные перчатки</td><td>14</td><td>2,8</td><td>650</td><td>14</td><td>500</td></tr><tr><td>Перчатки повышенной прочности</td><td>18</td><td>5,5</td><td>650</td><td>14</td><td>500</td></tr></table> Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более 2,8	Тип перчат-ки	До ускоренного старения			После ускоренного старения		Прочность при растяжении, МПа, не менее	Напряжение при 500% - ном удлинении, МПа, не более	Удлинение при разрыве, %, не менее	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Обычные перчатки	14	2,8	650	14	500	Перчатки повышенной прочности	18	5,5	650	14	500	Результаты измерения напряжения при 500%-ном удлинении до ускоренного старения, МПа: Образец А8 – 3,0. После выдерживания образцов при температуре (100±2)°С в течение (22,0±0,3) ч образцы А11-А15 слипались без возможности дальнейшего распрямления (см. Приложение 2 Протокола технических испытаний и Приложение 3 Заключение). При вырезании образца для определения прочностных характеристик два слоя двусторонней лопатки также слипались, при разъединении рвались или растягивались без дальнейшего восстановления первоначальной длины и формы.
Тип перчат-ки	До ускоренного старения			После ускоренного старения																					
	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Напряжение при 500% - ном удлинении, МПа, не более	Удлинение при разрыве, %, не менее	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее																				
Обычные перчатки	14	2,8	650	14	500																				
Перчатки повышенной прочности	18	5,5	650	14	500																				

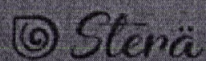
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14066 от 22.04.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 Провести испытания по определению прочностных характеристик (прочность при растяжении и удлинение при разрыве) для образцов А11-А15 невозможно.
Толщина венчика	Манжета перчатки должна быть обрезана или закатана в венчик толщиной от 1,0 до 2,5 мм.	Результаты измерения толщины венчика перчатки, мм: Образец А2 – 0,9 Образец А5 – 0,9
Герметичность	Перчатки должны быть герметичными по ГОСТ Р 57397	Образцы А17, А28, А35, А36, А37, А50, А61, А66, А85, А92 негерметичны. В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование на герметичность не выполнено
Маркировка	Маркировка перчаток должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 52239	Несоответствие в части: Слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» отсутствуют на маркировке потребительской упаковке
	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 упаковке
Маркировка	Этикетка № 1 должна применяться для потребительской упаковки.	Маркировка потребительской упаковки не соответствует ТУ 22.19.60-005-56247575-2020
Санитарно-химические показатели	Цинк, мг/л Допустимое значение 1,0	Значение показателя 1,930±0,347

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные, ТУ 22.19.60-005-56247575-2020, Размер: L, Цвет: натуральный

Потребительская упаковка медицинского изделия





ВНИМАНИЕ!

Оригинальность продукции гарантируется
только при наличии специального
проверочного стикера
на групповой транспортной упаковке.

- Манжета: с венчиком
- Неанатомическая форма
- Материал: латекс
- Текстурированные



- Неопудренные
- Нестерильно
- Изготовлено в России

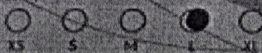
- **ВНИМАНИЕ!** Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию
- Хранить при температуре от 0 до +40 °С
- Хранить вдали от окисляющих веществ. Беречь от попадания прямых солнечных лучей и от нагревания более 40 °С
- Хранить вдали от пищевых продуктов и напитков
- Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПин 2.1.36.84-21
- Одноразовые. Не использовать повторно
- Гарантийный срок хранения – 5 лет

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ГРЕНДМАН» (ООО «ГРЕНДМАН»)
Россия, 191124, Санкт-Петербург, ул. Пискаревская,
д. 23, литер А, пом. 9А-Н, оф. 222

Место производства:
ООО «ГРЕНДМАН», Россия, 191229, Санкт-Петербург, Всеволожск,
ул. Красная Партизан, д. 14, лит. «Б», к. № 5

TU 22.19.60-005-56247575-2020
ГОСТ Р 57397-2017
ГОСТ Р 52239-2004
РУ № РЗН 2021/14066 от 22 апреля 2021 г.

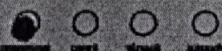
Размер:



Годов. до:

02-2030

Цвет:



Партия №

250618

02-2025

Изготовлено:



Внешний вид предоставленных образцов

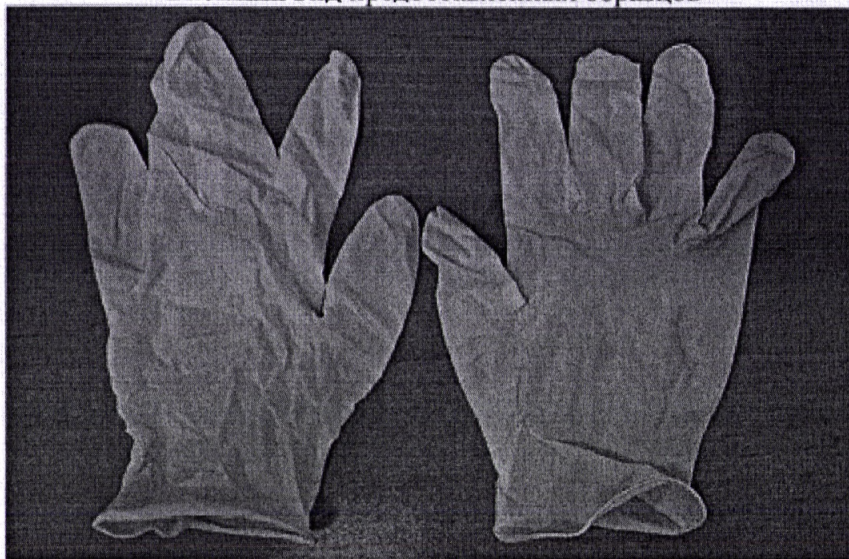


Фото образца после выдерживания при температуре $(100 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение $(22,0 \pm 0,3)$ ч

