



2644728

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 № ОИЧ - 981/26

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 М, Цвет: натуральный», Партия: № 250924, изготовлено: 07-2025, Годен до: 07-2030, 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 6 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                      | <div><div><div>Производитель: ООО «Грундиге»<br/>191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, дом №823,<br/>литер А, помещение 98-Н, офис 222<br/>Телефон: +7 (812) 627-14-17<br/>Электронная почта: info@grundige.info<br/>Сайт: www.grundige.info</div><div>Перчатки Steril диалектические из натурального латекса<br/>нестерильные одноразовые неопудренные<br/>с гладкой поверхностью<br/>Цвет: натуральный</div><div>Изготовлено: 2020-08    LOT    200824<br/>Годен до: 2025-08</div><div>Количество: 10 пар<br/>- гладкие<br/>- неопудренные<br/>- одноразовые<br/>- манжета с валиком<br/>- AQL 1.5</div><div>Размер: M</div><div>ВНИМАНИЕ! Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию. Используемые 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</div><div>Хранить вдали от окисляющих веществ. Беречь от попадания прямых солнечных лучей и от нагревания более 40° С. Хранить вдали от пищевых продуктов и напитков.</div></div></div> <div>Рис. 4 Макет этикетки потребительской упаковки</div> | 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      | <div>Прочностные характеристики перчаток из натурального латекса должны соответствовать требованиям таблицы 2.</div> <div>Таблица 2.</div> <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 растя-жении, МПа, не менее</th><th>Напряжение при 500% - ном удлинении, МПа, не более</th><th>Удлинение при разры-ве, %, не менее</th><th>Прочность при растя-жении, 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> <div>Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более 2,8</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Тип перчат-ки                                                                                                                                                          | До ускоренного старения             |                                          |                                    | После ускоренного старения |  | Прочность при растя-жении, МПа, не менее | Напряжение при 500% - ном удлинении, МПа, не более | Удлинение при разры-ве, %, не менее | Прочность при растя-жении, 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 | <div>Результаты измерения напряжения при 500%-ном удлинении до ускоренного старения, МПа:<br/>Образец А8 - 3,0<br/>Образец А9 - 2,9.</div> <div>После выдерживания образцов в соответствии с условиями, указанными в ГОСТ Р 57397-2017, образцы А11-А15 слиплись без возможности дальнейшего распрямления.</div> <div>При вырезании образца для определения прочностных характеристик два слоя двусторонней лопатки также слиплись, при разъединении рвались или растягивались без дальнейшего восстановления первоначальной длины и формы (см. Приложение 2 Протокола технических испытаний и Приложение 3). Провести испытания по определению</div> |
| Тип перчат-ки                   | До ускоренного старения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                        |                                     | После ускоренного старения               |                                    |                            |  |                                          |                                                    |                                     |                                          |                                    |                  |    |     |     |    |     |                               |    |     |     |    |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                 | Прочность при растя-жении, МПа, не менее                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Напряжение при 500% - ном удлинении, МПа, не более                                                                                                                     | Удлинение при разры-ве, %, не менее | Прочность при растя-жении, 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                                |                            |  |                                          |                                                    |                                     |                                          |                                    |                  |    |     |     |    |     |                               |    |     |     |    |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

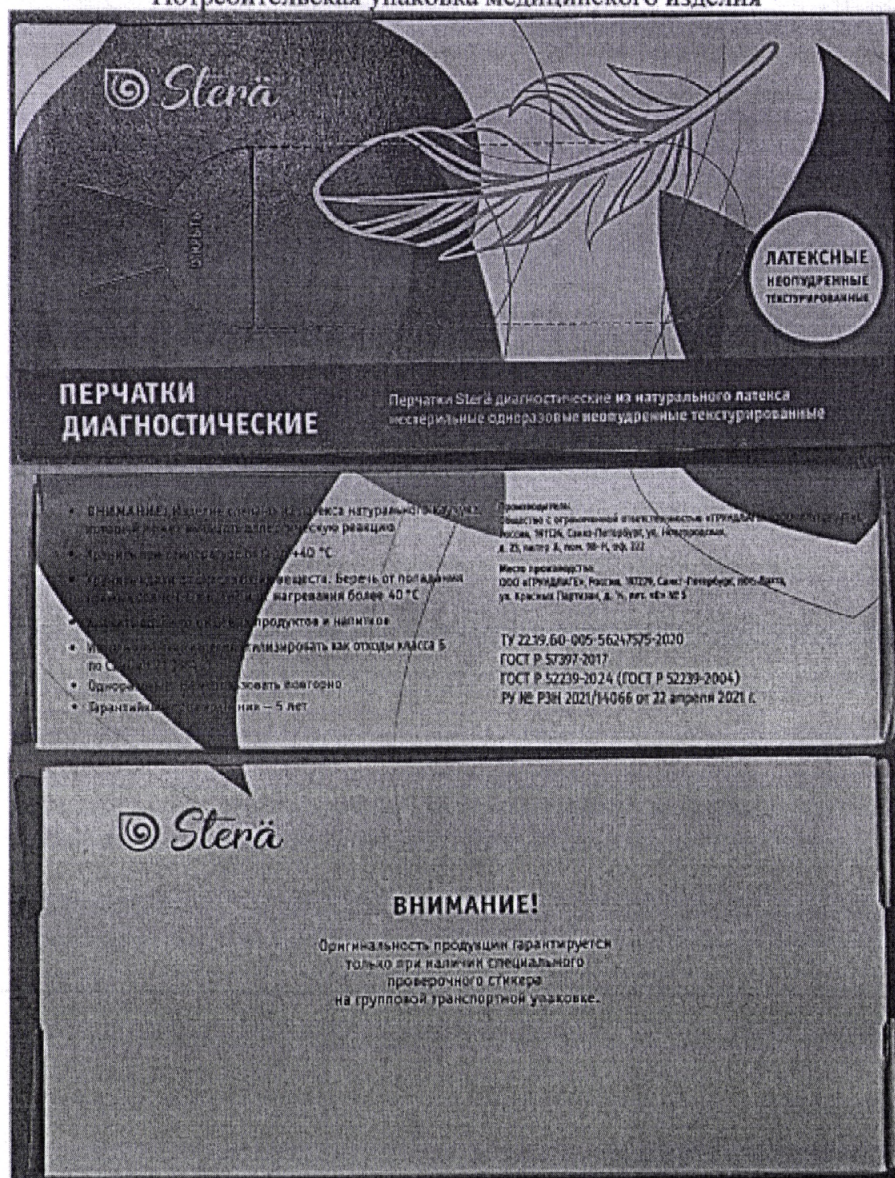
| Сравниваемые сведения/параметры                                                                  | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14066 от 22.04.2021, срок действия не ограничен)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Образцы выявленного медицинского изделия                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | прочностных характеристик (прочность при растяжении и удлинение при разрыве) для образцов А11-А15 невозможно.                                                               |
| Прочностные характеристики                                                                       | Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н:<br>Образец А6 – 5,1<br>Образец А7 – 5,0<br>Образец А8 – 5,0<br>Образец А9 – 5,3<br>Образец А10 – 5,2 |
| Герметичность                                                                                    | Перчатки должны быть герметичными по ГОСТ Р 57397                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Образцы А26, А35, А50, А66, А67, А74, А95 негерметичны. В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование на герметичность не выполнено        |
| Проверка наличия посторонних включений, пузырей, складок и потеков, видимых невооруженным глазом | Поверхность перчаток не должна иметь посторонних включений, пузырей, складок и потеков, видимых невооруженным глазом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | На поверхности перчаток имелись пятна<br>                                               |
| 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:<br>а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;<br>б) использованный материал;<br>в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ",<br>"ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";<br>г) размер;<br>д) номер партии;<br>е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";<br>ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";<br>з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";<br>и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;<br>к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию". | Слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» отсутствуют на маркировке потребительской упаковке                                                                                                |

| Сравниваемые сведения/<br>параметры | Комплект<br>регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение<br>№ РЗН 2021/14066 от 22.04.2021,<br>срок действия не ограничен) | Образцы выявленного<br>медицинского изделия                                        |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Допустимое значение 1,0                                                                                                        | Значение показателя<br>1,663±0,299                                                 |

## ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

### Потребительская упаковка медицинского изделия



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



- Неопудренные
- Нестерильно
- Изготовлено в России

Размер:



XS



S



M



L



XL

Получено:

07-2030

Цвет:



натуральный



бежевый



черный



зеленый

Партия №

250924

Изготовлено:

07-2025



Производитель: ООО «Грундлаге»

Юридический адрес: 191124, г. Санкт-Петербург,

ул. Новгородская, дом №23, литер А, помещение 98-Н, офис 222

Место производства: ООО «Грундлаге», Россия, 197229,

Санкт-Петербург, пос. Лахта, ул. Красных Партизан, д. 14, лит. «Е» №5

Телефон: +7 (812) 627-14-17

Электронная почта: [info@grundlage.info](mailto:info@grundlage.info)

Сайт: [www.grundlage.info](http://www.grundlage.info)

Внешний вид предоставленных образцов



Слипшиеся образцы после ускоренного старения

