



2644724

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 № 014 - 983/26

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 S, Цвет: натуральный», Партия: № 250311, изготовлено: 01-2025, годен до: 01-2030, 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**

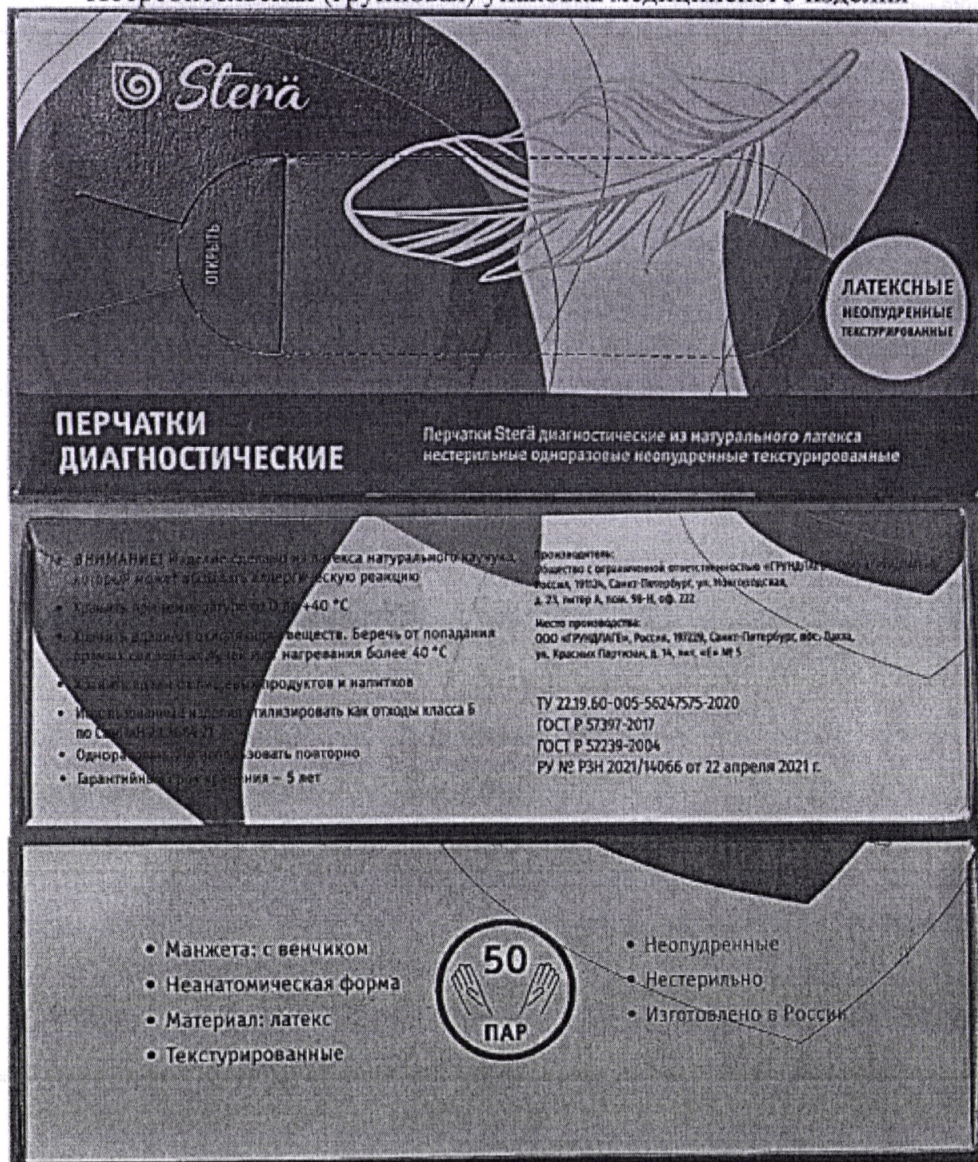
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14066 от 22.04.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																							
Маркировка	Производитель: ООО «Грундаге» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, дом №23, литер А, помещение 98-И, офис 222 Телефон: +7 (812) 627-34-17 Электронная почта: info@grundage.info Сайт: www.grundage.info Перчатки Sterb диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные с гладкой поверхностью Цвет: натуральный Изготовлено: 2020-08 Годен до: 2025-08 Кол-во: 10 пар - гладкие - неопудренные - одноразовые - манжета с валиком - AQL 1.5 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 Хранить вдали от окисляющих веществ. Беречь от попадания прямых солнечных лучей и от нагревания более 40°С. Хранить вдали от пищевых продуктов и напитков. LOT 200824 Размер: M STERIL LATEX 0°C-40°C 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 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> Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более 2,8	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	Результаты измерения напряжения при 500%-ном удлинении до ускоренного старения, МПа: Образец А6 – 3,1 Образец А7 – 3,2 Образец А8 – 3,1 Образец А9 – 3,1 Образец А10 – 3,0 После выдерживания образцов в соответствии с условиями, указанными в ГОСТ Р 57397-2017, образцы А11-А15 слиплись без возможности дальнейшего распрямления. 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
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																				

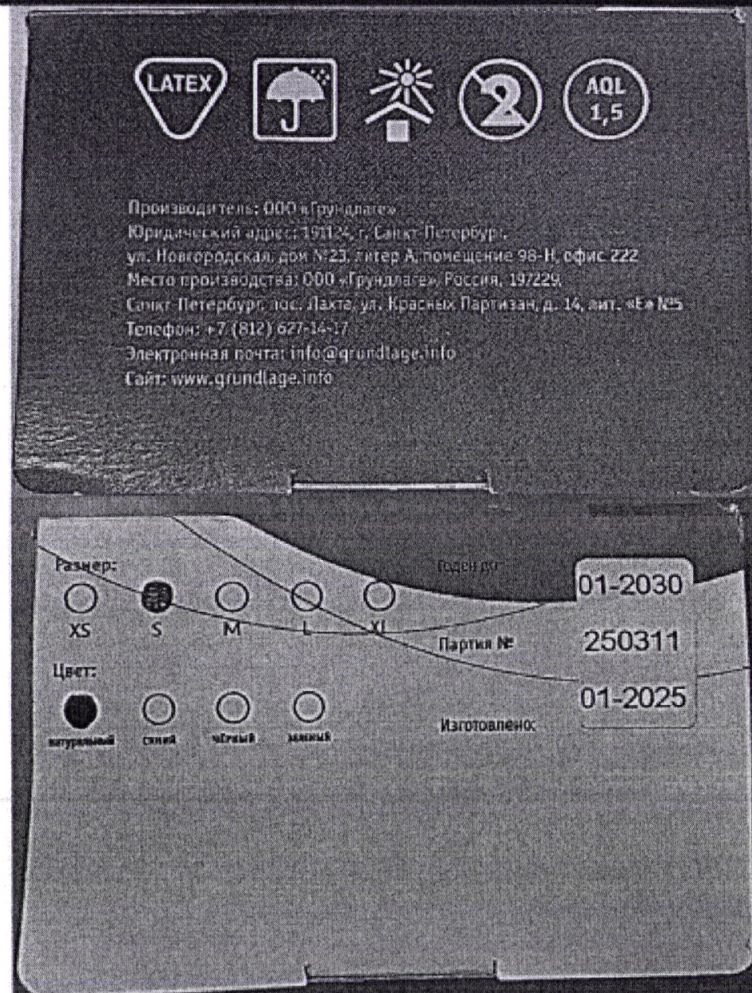
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14066 от 22.04.2021, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		Приложение 3 настоящего заключения). Провести испытания по определению прочностных характеристик (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: Образец А6 – 5,9 Образец А10 – 5,7
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

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Потребительская (групповая) упаковка медицинского изделия





Внешний вид предоставленных образцов



Слипшиеся образцы после ускоренного старения

