



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

14.09.2026 № 01И-1044/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640661

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 Челябинской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки Sover хирургические стерильные по ТУ 2514-003-56247575-2016» вариант исполнения 3: Перчатки Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, размер 7.5» партия: 1181125, дата производства: 11.2025, использовать до: 11.2030, 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 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 2017/5568 от 23.10.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Технические требования	Поверхность: текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток). Перчатки текстурированы в области ладони.	Перчатки текстурированные в области пальцев и на ладони.												
	При измерениях в точках, указанных на рисунке 1 и 2 по ГОСТ Р 52238 и по ТУ 2514-003-56247575-2016, перчатка должна соответствовать размерам по ширине ладони, а так же толщине стенки (таблица 2) при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), приведенном в таблице 5.													
	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее													
	0,15 – для гладких участков	Требование не выполнено. Имеются несоответствия по толщине для гладких участков. Результаты измерения толщины на манжете (гладкий участок), мм: <table><tr><th>Образец</th><th>Толщина на манжете, мм</th></tr><tr><td>A1</td><td>0,12</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,11</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,12</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,12</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,12</td></tr></table>	Образец	Толщина на манжете, мм	A1	0,12	A2	0,11	A3	0,12	A4	0,12	A5	0,12
	Образец	Толщина на манжете, мм												
A1	0,12													
A2	0,11													
A3	0,12													
A4	0,12													
A5	0,12													
0,19 – для текстурированных участков** * * Кроме следующих перчаток: 10. Перчатки Sover Microsurgery хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные анатомической формы с полимерным покрытием текстурированные с венчиком и без венчика повышенной тактильной чувствительности, размеры 5, 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5, 10,0. Толщина текстурированных участков - на пальце 0,18 мм, на ладони 0,16 мм, на манжете 0,14 мм. Толщина венчика на манжете не должна быть более 2,5 мм. 11. Перчатки Sover Orthopedic хирургические стерильные одноразовые из натуратного латекса неопудренные анатомической формы с полимерным покрытием текстурированные с венчиком и без венчика повышенной прочности, размеры 5, 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5, 10,0.	Требование не выполнено. Имеются несоответствия по результатам толщины на пальце (текстурированный участок), мм, и толщины на ладони (текстурированный участок). Результаты измерения толщины на пальце (текстурированный участок), мм: <table><tr><th>Образец</th><th>Толщина на пальце, мм</th></tr><tr><td>A1</td><td>0,18</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,19</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,19</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,19</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,19</td></tr></table>	Образец	Толщина на пальце, мм	A1	0,18	A2	0,19	A3	0,19	A4	0,19	A5	0,19	
Образец	Толщина на пальце, мм													
A1	0,18													
A2	0,19													
A3	0,19													
A4	0,19													
A5	0,19													

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5568 от 23.10.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
	Толщина текстурированных участков - на пальце 0,23 мм, толщина на ладони 0,18 мм, толщина на манжете 0,18 мм.	Результаты измерения толщины на ладони (текстурированный участок), мм: <table><tr><th>Образец</th><th>Толщина на ладони, мм</th></tr><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>0,18</td></tr></table>	Образец	Толщина на ладони, мм	A1	0,19	A2	0,18	A3	0,18	A4	0,18	A5	0,18						
Образец	Толщина на ладони, мм																			
A1	0,19																			
A2	0,18																			
A3	0,18																			
A4	0,18																			
A5	0,18																			
	Физические параметры																			
	Поверхность: текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток).	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Перчатки текстурированные в области пальцев и на ладони																		
Характеристики растяжения	Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать требованиям таблицы 3 настоящих ТУ	Требование не выполнено. Имеются несоответствия.																		
	Выписка из Таблицы 3 – Характеристики растяжения <table><tr><th>Характеристика</th><th>Значение для перчатки типа</th></tr><tr><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>1. Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>12,5</td></tr></table>	Характеристика	Значение для перчатки типа	1	1	1. Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н: <table><tr><th>Образец</th><th>Усилие при разрыве, Н</th></tr><tr><td>A1</td><td>10,7</td></tr><tr><td>A2</td><td>10,7</td></tr><tr><td>A3</td><td>10,4</td></tr><tr><td>A4</td><td>10,4</td></tr><tr><td>A5</td><td>10,6</td></tr></table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A1	10,7	A2	10,7	A3	10,4	A4	10,4	A5	10,6
	Характеристика	Значение для перчатки типа																		
1	1																			
1. Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5																			
Образец	Усилие при разрыве, Н																			
A1	10,7																			
A2	10,7																			
A3	10,4																			
A4	10,4																			
A5	10,6																			
	Выписка из Таблицы 3 – Характеристики растяжения <table><tr><th>Характеристика</th><th>Значение для перчатки типа</th></tr><tr><td>4</td><td>1</td></tr><tr><td>4. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>9,5</td></tr></table>	Характеристика	Значение для перчатки типа	4	1	4. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	Результаты измерения усилия при разрыве после ускоренного старения, Н: <table><tr><th>Образец</th><th>Усилие при разрыве, Н</th></tr><tr><td>A6</td><td>11,4</td></tr><tr><td>A7</td><td>10,8</td></tr><tr><td>A8</td><td>10,8</td></tr><tr><td>A9</td><td>8,9</td></tr><tr><td>A10</td><td>10,2</td></tr></table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A6	11,4	A7	10,8	A8	10,8	A9	8,9	A10	10,2
Характеристика	Значение для перчатки типа																			
4	1																			
4. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5																			
Образец	Усилие при разрыве, Н																			
A6	11,4																			
A7	10,8																			
A8	10,8																			
A9	8,9																			
A10	10,2																			
Упаковка	Упаковка должна обеспечивать герметичность	Требование не выполнено. Имеются несоответствия в части герметичности. Упаковка не герметична.																		

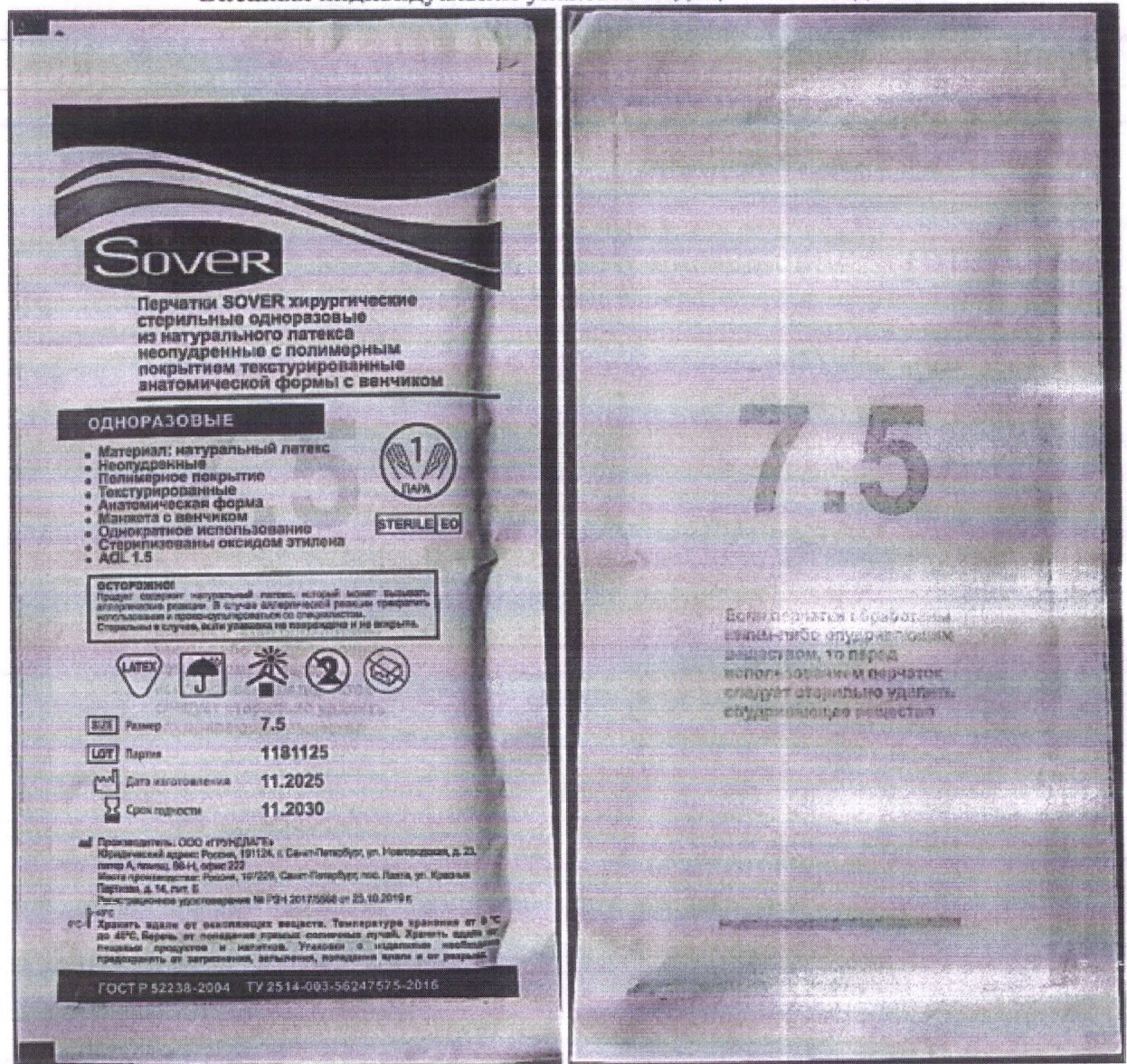
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5568 от 23.10.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																
	НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать индивидуальную упаковку, неустойчивую к воздействию воды.	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Индивидуальная упаковка не устойчива к воздействиям воды.																																
Маркировка	Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием:																																	
	н) слов «Использовать до...»;	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Слова «Использовать до...» отсутствуют на маркировке внешней индивидуальной упаковки																																
Требования приемлемости по ГОСТ Р 52238-2004 П. 6.3.2	Прочностные характеристики 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. Таблица 3 – Характеристики растяжения <table><tr><th rowspan="2">Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчатки типа</th></tr><tr><th>1</th><th>2</th></tr><tr><td>1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>12,5</td><td>9,0</td></tr><tr><td>2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>700</td><td>600</td></tr><tr><td>3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более</td><td>2,0</td><td>3,0</td></tr><tr><td>4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее</td><td>9,5</td><td>9,0</td></tr><tr><td>5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее</td><td>550</td><td>550</td></tr></table>	Характеристика	Значение для перчатки типа		1	2	1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,0	2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600	3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0	4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,0	5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н: <table><tr><th>Образец</th><th>Усилие при разрыве, Н</th></tr><tr><td>A1</td><td>10,7</td></tr><tr><td>A2</td><td>10,7</td></tr><tr><td>A3</td><td>10,4</td></tr><tr><td>A4</td><td>10,4</td></tr><tr><td>A5</td><td>10,6</td></tr></table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A1	10,7	A2	10,7	A3	10,4	A4	10,4	A5	10,6
Характеристика	Значение для перчатки типа																																	
	1	2																																
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	9,0																																
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	600																																
3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0	3,0																																
4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	9,0																																
5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	550																																
Образец	Усилие при разрыве, Н																																	
A1	10,7																																	
A2	10,7																																	
A3	10,4																																	
A4	10,4																																	
A5	10,6																																	

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБРАЗЦА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки SOVER хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса
неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с
венчиком, Размер 7.5, ТУ 2514-003-56247575-2016

Внешняя индивидуальная упаковка медицинского изделия





**Перчатки SOVER хирургические
стерильные одноразовые
из натурального латекса
неопудренные с полимерным
покрытием текстурированные
анатомической формы с венчиком**

ОДНОРАЗОВЫЕ

- Материал: натуральный латекс
- Неопудренные
- Полимерное покрытие
- Текстурированные
- Анатомическая форма
- Манжета с венчиком
- Однократное использование
- Стерилизованы оксидом этилена
- AQL 1.5



ПАРА

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.



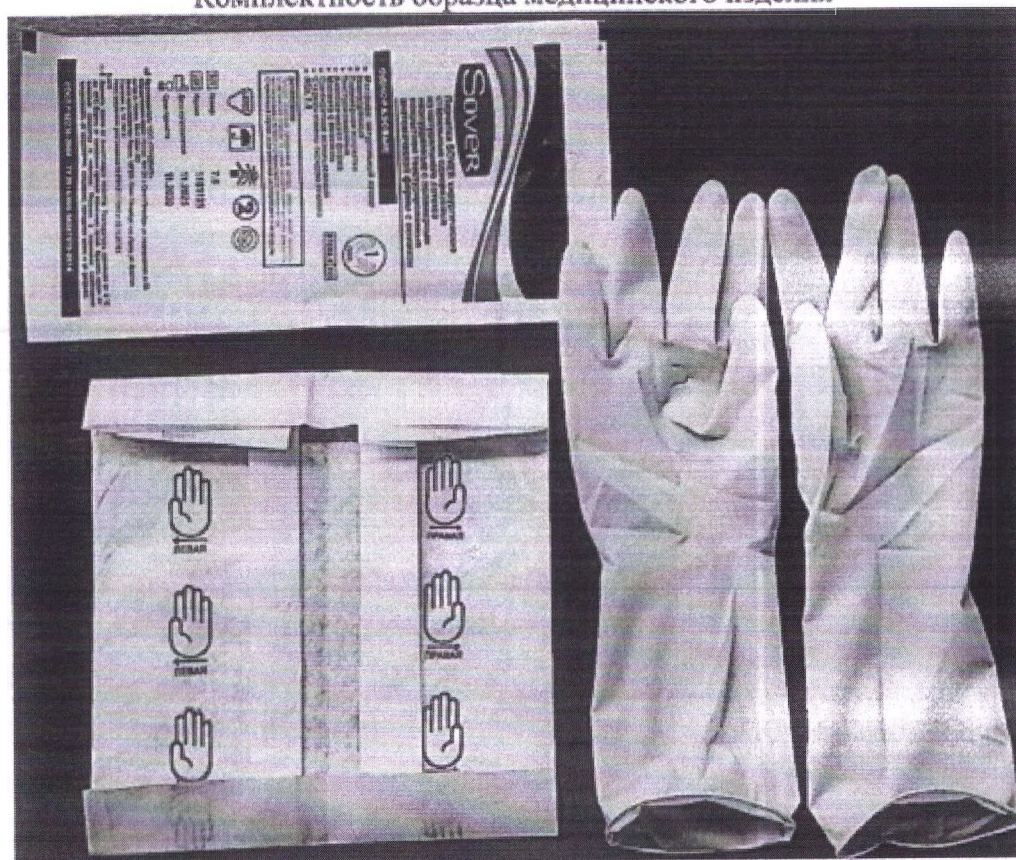
SIZE	Размер	7.5
LOT	Партия	1181125
	Дата изготовления	11.2025
	Срок годности	11.2030

Производитель: ООО «ГРУНДЛАГ»
Юридический адрес: Россия, 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23,
литер А, пом. 90-Н, офис 222
Места производства: Россия, 197229, Санкт-Петербург, пос. Ликста, ул. Красных
Партизан, д. 14, лит. Е
Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5588 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 разрывов.

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

Комплектность образца медицинского изделия



Внутренняя индивидуальная упаковка медицинского изделия

