



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-1046/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640655

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 7.0» партия: 60225, дата производства: 02.2025, использовать до: 02.2030, 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 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 от 23.10.2019 № РЗН 2017/5568,	Образцы выявленного медицинского изделия																								
ТУ 2514-003-56247575-2016																										
- п. 1.1.1	Перчатки должны соответствовать требованиям и изготавливаться в соответствии с требованиями настоящих технических условий	Перчатки не соответствуют требованиям настоящих технических условий (см. далее).																								
- п. 1.1.1	Поверхность: текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток). Перчатки текстурированы в области ладони.	- Микротекстура только на поверхности ладони и ладонной поверхности пальцев																								
- п. 1.1.2	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее 0,15 – 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>0,13</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,12</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> В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование не выполнено	Образец	Толщина на манжете, мм	A1	0,13	A2	0,12	A3	0,12	A4	0,12	A5	0,12												
Образец	Толщина на манжете, мм																									
A1	0,13																									
A2	0,12																									
A3	0,12																									
A4	0,12																									
A5	0,12																									
- п. 1.1.2.	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее 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	- 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>0,19</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>0,20</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,19</td></tr></table> - 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>0,18</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,17</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,17</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,18</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,17</td></tr></table> В соответствии с уровнем контроля и	Образец	Толщина на пальце, мм	A1	0,19	A2	0,19	A3	0,19	A4	0,20	A5	0,19	Образец	Толщина на ладони, мм	A1	0,18	A2	0,17	A3	0,17	A4	0,18	A5	0,17
Образец	Толщина на пальце, мм																									
A1	0,19																									
A2	0,19																									
A3	0,19																									
A4	0,20																									
A5	0,19																									
Образец	Толщина на ладони, мм																									
A1	0,18																									
A2	0,17																									
A3	0,17																									
A4	0,18																									
A5	0,17																									

	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. Толщина текстурированных участков - на пальце 0,23 мм, толщина на ладони 0,18 мм, толщина на манжете 0,18 мм.	приемлемым уровнем качества AQL требование не выполнено.																																		
- п. 1.1.2.	Поверхность: текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток).	- Микротекстура только на поверхности ладони и ладонной поверхности пальцев																																		
1.1.4.	Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать требованиям таблицы 3 настоящих ТУ 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	- На испытания предоставлены перчатки типа 1 <table><tr><th colspan="2">Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н:</th></tr><tr><th>Образец</th><th>Усилие при разрыве, Н</th></tr><tr><td>A6</td><td>13,7</td></tr><tr><td>A7</td><td>14,2</td></tr><tr><td>A8</td><td>11,2</td></tr><tr><td>A9</td><td>11,4</td></tr><tr><td>A10</td><td>10,5</td></tr></table> В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование не выполнено	Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н:		Образец	Усилие при разрыве, Н	A6	13,7	A7	14,2	A8	11,2	A9	11,4	A10	10,5
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																																		
Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н:																																				
Образец	Усилие при разрыве, Н																																			
A6	13,7																																			
A7	14,2																																			
A8	11,2																																			
A9	11,4																																			
A10	10,5																																			
- п. 1.3.3.	Упаковка должна обеспечивать герметичность, ... НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать индивидуальную упаковку, неустойчивую к воздействию воды.	- Упаковка не герметична. - Индивидуальная упаковка не устойчива к воздействиям воды.																																		
- п. 1.4.3	Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием: н) слов «Использовать до...»;	- Слова «Использовать до...» отсутствуют.																																		
ГОСТ Р 52238-2004 «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые»																																				

- п. 6.3.2

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.

Характеристика	Значение для перчаток 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

- На испытания предоставлены перчатки типа 1

Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н	
Образец	Усилие при разрыве, Н
A6	13,7
A7	14,2
A8	11,2
A9	11,4
A10	10,5

В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование не выполнено

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к экспертному заключению № 13/ГЗ-26-489Э

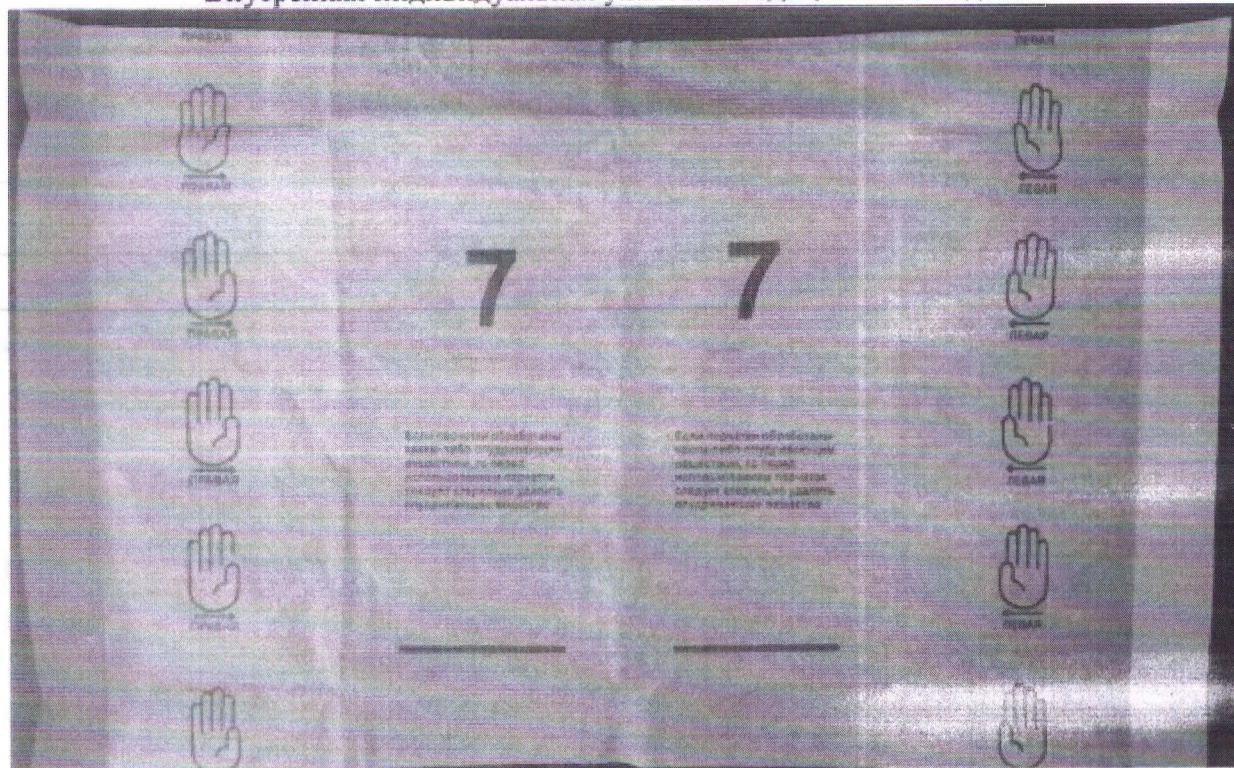
Фотографические изображения образца изделия

Перчатки SOVER хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, Размер 7.0, ТУ 2514-003-56247575-2016

Внешняя индивидуальная упаковка медицинского изделия



Внутренняя индивидуальная упаковка медицинского изделия



Комплектность медицинского изделия

