



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-1048/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640652

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 Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-005-56247575-2020», вариант исполнения 7: Перчатки Sterä диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные высокой прочности текстурированные размер S, цвет: синий.», партия: 250731, дата производства: 02-2025, использовать до: 02-2030, производства: 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 от 22.04.2021 № РЗН 2021/14066	Образцы выявленного медицинского изделия		
ТУ 22.19.60-005-56247575-2020				
- п. 1.1.1	Перчатки должны соответствовать требованиям настоящих технических условий.	- Перчатки не соответствуют требованиям настоящих технических условий (см. далее).		
- п. 1.1.1	Перчатки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52239 и изготавливаться в соответствии с требованиями настоящих технических условий.	- Перчатки не соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239 (см. далее).		
- п. 1.1.1	Перчатки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 57397 и изготавливаться в соответствии с требованиями настоящих технических условий.	- Перчатки не соответствуют требованиям ГОСТ Р 57397 (см. далее).		
- п. 1.1.2	Рис. 4 Макет этикетки потребительской упаковки: Производитель: ООО «Грундлаге» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, дом №23, литер А, помещение 98-Н, офис 222 Телефон: +7 (812) 627-14-17 Электронная почта: info@grundlages.info Сайт: www.grundlages.info Перчатки Steris диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые неопудренные с гладкой поверхностью Цвет: натуральный Изготовлено: 2020-08 LOT 200824 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.	- Маркировка потребительской упаковки не соответствует ТУ 22.19.60-005-56247575-2020 в части расположения информации, отсутствия символа «Беречь от влаги», отсутствия информации о месте производства, отсутствия информации об анатомической форме.		
- п. 1.1.6.	Прочностные характеристики перчаток из натурального латекса должны соответствовать требованиям таблицы. Таблица.	- Результаты измерения прочности при растяжении после ускоренного старения, МПа: <table><tr><th>Образец</th><th>Прочность при растяжении, МПа</th></tr></table>	Образец	Прочность при растяжении, МПа
Образец	Прочность при растяжении, МПа			

	<table><tr><td>Тип перчат-ки</td><td colspan="3">До ускоренного старения</td><td colspan="2">После ускоренного старения</td></tr><tr><td></td><td>Прочность при растя-жении, МПа, не менее</td><td>Напряжение при 500% - ном удлинении, МПа, не более</td><td>Удлинение при разры-ве, %, не менее</td><td>Прочность при растя-жении, МПа, не менее</td><td>Удлинение при разрыве, %, не менее</td></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>	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	<table><tr><td>A11</td><td>10</td></tr><tr><td>A12</td><td>10</td></tr><tr><td>A13</td><td>8</td></tr><tr><td>A14</td><td>10</td></tr><tr><td>A15</td><td>9</td></tr></table> В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование на прочность после ускоренного старения не выполнено	A11	10	A12	10	A13	8	A14	10	A15	9
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																															
A11	10																																			
A12	10																																			
A13	8																																			
A14	10																																			
A15	9																																			
- п. 1.3.1.	Маркировка перчаток должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 52239.	- Перчатки не соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239 (см. далее). - Индивидуальная упаковка не устойчива к воздействиям воды.																																		
- п. 1.4.1.	Маркировка перчаток должна соответствовать требованиям ... и настоящих ТУ.;	- Маркировка перчаток должна не соответствует требованиям ТУ 22.19.60-005-56247575-2020																																		
- п. 1.3.4.	Этикетка № 1 должна применяться для потребительской упаковки.	- Маркировка потребительской упаковки не соответствует ТУ 22.19.60-005-56247575-2020																																		
ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствор»																																				
- п. 8.3	Групповая упаковка. и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;	- Слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» отсутствуют на маркировке потребительской упаковки																																		
ГОСТ Р 57397-2017 «Перчатки медицинские диагностические резиновые. Технические требования»																																				
- п. 7.1	Перчатки, отобранные в соответствии с разделом 6, должны соответствовать следующим требованиям.	- Перчатки не соответствуют требованиям настоящего ГОСТ Р 57397-2017 (см. далее).																																		
- п. 7.1.4	Физико-механические свойства перчаток до и после ускоренного старения должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3. Испытания проводят по ASTM Д 412. Рекомендуется вырубать образцы, используя нож С. Проводят ускоренное старение перчаток по ASTM Д 573 и затем испытывают перчатки по одному из следующих методов. После выдерживания образцов при температуре (70±2)°C в течение (166±2) ч прочность при растяжении и удлинение при разрыве должны быть не менее значений, указанных в таблице 3. Этот метод используют для арбитражных испытаний. После выдерживания образцов при температуре (100±2)°C в течение (22,0±0,3) ч прочность при растяжении и удлинение при разрыве должны быть не менее значений, указанных в таблице. Таблица Значения физико-механических свойств Таблица Значения физико-механических свойств	- Результаты измерения прочности при растяжении после ускоренного старения, МПа: <table><tr><th>Образец</th><th>Прочность при растяжении, МПа</th></tr><tr><td>A6</td><td>10</td></tr><tr><td>A7</td><td>10</td></tr><tr><td>A8</td><td>8</td></tr><tr><td>A9</td><td>10</td></tr><tr><td>A10</td><td>9</td></tr></table> В соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества AQL требование на прочность после ускоренного старения не выполнено	Образец	Прочность при растяжении, МПа	A6	10	A7	10	A8	8	A9	10	A10	9																						
Образец	Прочность при растяжении, МПа																																			
A6	10																																			
A7	10																																			
A8	8																																			
A9	10																																			
A10	9																																			

	Тип перчатки	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
		19	5,5	600	14	500
		14	2,8	650	14	500
Токсикологические исследования						
ГОСТ 31209-2003 п. 5.3.2	Изменение pH вытяжек. Допустимое значение $\pm 1,0$				Значение показателя - $1,70\pm0,30$	
ГОСТ 31870-2012, п. 5	Содержание металлов в вытяжке: Цинк, мг/л 1,0				Значение показателя $2,686\pm0,483$	

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к экспертному заключению № 13/ГЗ-26-4913

Фотографические изображения образца изделия

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

Потребительская упаковка медицинского изделия



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



- Неопудренные
- Стерильно
- Изготовлено в России

- **ВНИМАНИЕ!** Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию
- Хранить при температуре от 0 до +40 °C
- Хранить вдали от окисляющих веществ. Беречь от попадания прямых солнечных лучей и от нагревания более 40 °C
- Хранить вдали от пищевых продуктов и напитков
- Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3.686-01
- Одноразовые. Не использовать повторно
- Гарантийный срок хранения – 5 лет

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ГРУНДЛАГ» с/о/о «ГРУНДЛАГ»,
Россия, 191224, Санкт-Петербург, ул. Новоторжская,
д. 23, литер А, пом. 50-Н, оф. 202

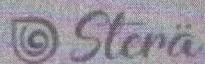
Место производства:
ООО «ГРУНДЛАГ», Россия, 191224, Санкт-Петербург, пос. Дельта,
ул. Красный Партизан, д. 74, лит. «Б» № 5

TU 2219.60-005-56247575-2020

ГОСТ Р 57397-2017

ГОСТ Р 52239-2004

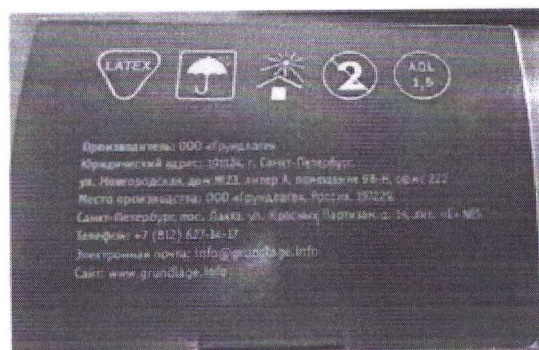
ПУ № РЗН 2021/14066 от 22 апреля 2021 г.



ВНИМАНИЕ!

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

02-2030	02-2030
Партия № 250731	02-2025
Исполнитель:	



Внешний вид предоставленных образцов

