



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 № 011-1050/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640644

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 одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, Размер 8.0, ТУ 2514-003-56247575-2016», партия: 821025, дата изготовления: 10.2025, срок годности: 10.2030, производитель: 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 № 23.10.2019 № РЗН 2017/5568, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования. Основные параметры и характеристики	Перчатки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52238	Требование не выполнено. Предоставленные образцы не соответствуют требованиям ГОСТ Р 52238-2004 в части: - герметичности; - усилия при разрыве до ускоренного старения
	и изготавливаться в соответствии с требованиями настоящих технических условий	Требование не выполнено. По результатам проведенных испытаний, предоставленные образцы не соответствуют требованиям настоящих ТУ: - в части соответствия требованиям ГОСТ Р 52238-2004 и требованиям технических условий, - в части текстурированности поверхности, - в части толщины на манжете, на пальце и на ладони, - в части герметичности, - в части усилия при разрыве до ускоренного старения, - в части маркировки индивидуальной упаковки, - в части герметичности и устойчивости индивидуальной упаковки к воздействию воды, - в части отсутствия слов «Использовать до...».
Технические требования. Поверхность перчаток	Поверхность: текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток). Перчатки текстурированы в области ладони.	Перчатки текстурированные в области пальцев и на ладони
Толщина перчаток	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее 0,15 - для гладких участков;	Результаты измерения толщины на манжете (гладкий участок), мм: Толщина на манжете, мм 0,12

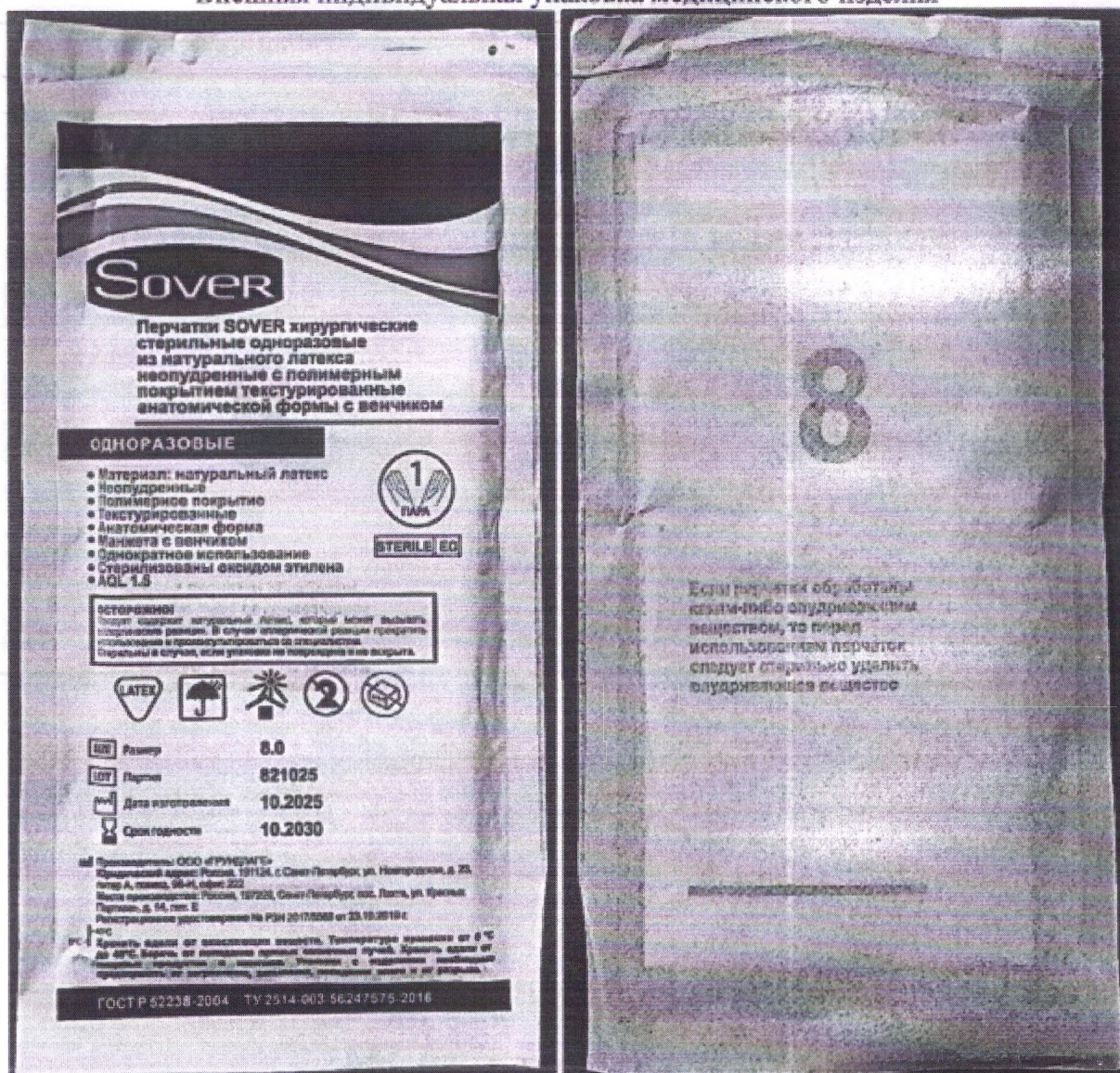
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № 23.10.2019 № РЗН 2017/5568, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		0,12 0,12 0,14 0,12
	не менее 0,19 - для текстурированных участков**	Результаты измерения толщины на пальце (текстурированный участок), мм: Толщина на пальце, мм 0,18 0,18
		Результаты измерения толщины на ладони (текстурированный участок), мм: Толщина на ладони, мм 0,18 0,18 0,18 0,18
Поверхность перчаток	Поверхность: текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток).	Перчатки текстурированные в области пальцев и на ладони
Герметичность	Перчатки должны быть герметичны	Образцы А14, А23, А35, А42, А46, А58, А63, негерметичны.
Прочностные характеристики	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее 12,5	Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н: 12,0 12,4 11,0
Упаковка. Герметичность упаковки	Упаковка должна обеспечивать герметичность	Упаковка негерметична
	НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать индивидуальную упаковку, неустойчивую к воздействию воды.	Индивидуальная упаковка не устойчива к воздействиям воды
Маркировка	Внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием: а) наименования и (или) торговой марки изготовителя; б) использованного материала; в) слов «АНАТОМИЧЕСКАЯ ФОРМА»; г) слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»; в зависимости от исполнения перчаток	Слова «Использовать до...», отсутствуют на маркировке внешней индивидуальной упаковки

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № 23.10.2019 № РЗН 2017/5568, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	д) размера; е) номера партии; ж) слов «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также года и месяца изготовления; з) слов «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ»; и) слова «ОДНОРАЗОВЫЕ»; к) слов «ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ»; л) для перчаток, изготовленных из натурального латекса - слов «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»; м) Информация об используемом методе стерилизации: «Стерилизация с применением окиси этилена»; н) слов «Использовать до...»; а также года и месяца; о) обозначение настоящих технических условий; п) обозначение ГОСТ Р 52238-2004; р) приемочный уровень дефектности AQL; с) номера и даты регистрационного удостоверения.	

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 8.0, ТУ 2514-003-56247575-2016

Внешняя индивидуальная упаковка медицинского изделия



SOVER

**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



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	8.0
LOT	Партия	821025
	Дата изготовления	10.2025
	Срок годности	10.2030

Производитель: ООО «ГРУНДЛАГЕ»

Юридический адрес: Россия, 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, литер А, помещ. 98-Н, офис 222

Место производства: Россия, 197229, Санкт-Петербург, пос. Лахта, ул. Красных Партизан, д. 14, лит. Е

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5568 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, запыления, попадания влаги и от разрыва.

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

Комплектность образца медицинского изделия



Внутренняя индивидуальная упаковка медицинского изделия

