



2648058

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 № 014-1051/26

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 на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки SOVER хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком. Размер 6,0» серия: 131124, дата производства 11.2024, использовать до 11.2029, 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

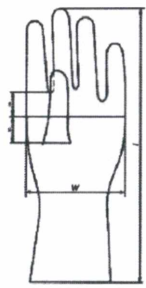
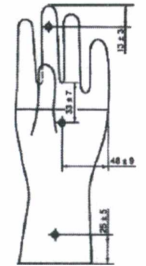
административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 9 л. в 1 экз.

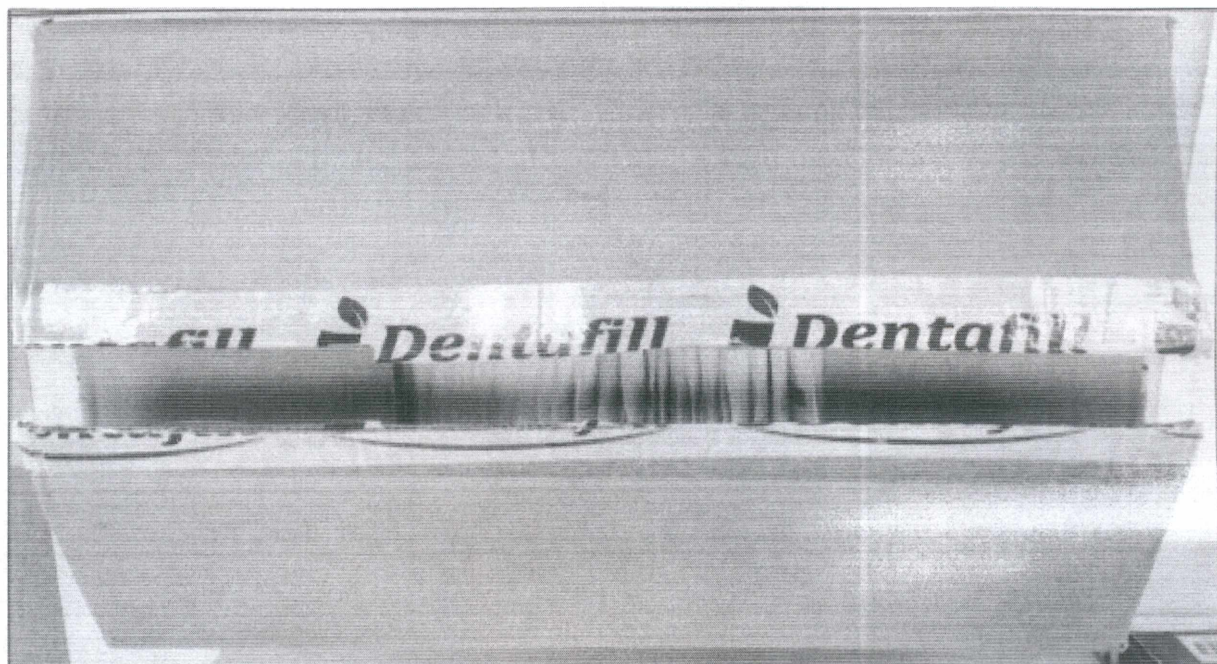
 А.В. Самойлова

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. 1.1.2.	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 также толщине стенки (таблица 2) при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 5. Выписка из таблицы 2 Размеры и допустимые отклонения перчаток: <table><tr><td>Размер</td><td>Ширина W (рисунок 1), мм</td><td>Длина l *** (рисунок 1), не менее, мм</td><td>Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее</td></tr><tr><td>6</td><td>77 ±6</td><td>260</td><td>0,15 - для гладких участков; 0,19 - для текстурированных участков**</td></tr></table> *ГОСТ Р 52238 не определяет требования к данному размеру	Размер	Ширина W (рисунок 1), мм	Длина l *** (рисунок 1), не менее, мм	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее	6	77 ±6	260	0,15 - для гладких участков; 0,19 - для текстурированных участков**	- Измеренные значения толщины ладони, мм: A1: 0,18, A2: 0,18, A3: 0,18, A4: 0,18, A5: 0,18 (Примечание: поверхность текстурированная только с внутренней стороны ладони, с тыльной стороны гладкая) - Измеренные значения толщины стенки края манжеты, мм: A1: 0,14; A2: 0,14; A3: 0,14; A4: 0,14 A5: 0,14 (Примечание: на стенке края манжеты поверхность не текстурированная) ;
Размер	Ширина W (рисунок 1), мм	Длина l *** (рисунок 1), не менее, мм	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее							
6	77 ±6	260	0,15 - для гладких участков; 0,19 - для текстурированных участков**							

	 Рисунок 1 - Точки для измерения ширины и длины перчатки  Рисунок 2 - Точки для измерения толщины стенки перчатки	
- п. 3.	Основные технические характеристики Поверхность: текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток).	- Поверхность перчаток <u>текстурированная только с внутренней стороны ладони и пальцев, манжета и тыльная сторона гладкие</u>
Токсикологические исследования		
ГОСТ 31209-2003 п. 5.3.2	Изменение pH вытяжек Допустимое значение $\pm 1,0$	Значение показателя - $1,45 \pm 0,30$
ГОСТ 31870-2012, п. 5	Содержание металлов в вытяжке: Цинк, мг/л 1,0	Значение показателя $2,481 \pm 0,446$

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Фотографические изображения образца изделия



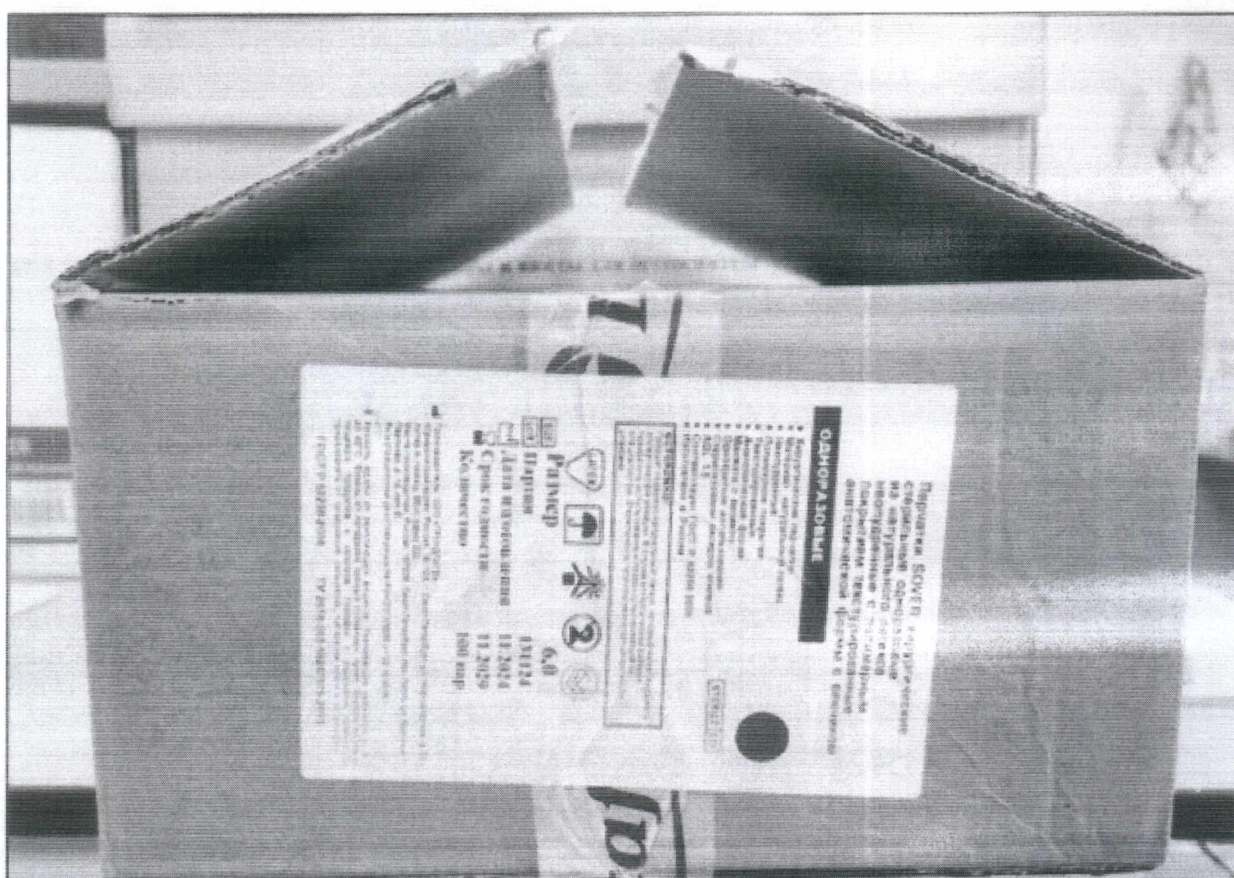
Групповая упаковка (сторона 1)



Групповая упаковка (сторона 2)



Групповая упаковка (сторона 3)



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

ОДНОРАЗОВЫЕ

- Хирургические перчатки
- Материал: натуральный латекс
- Неопудренные
- Полимерное покрытие
- Текстурированные
- Анатомическая форма
- Манжета с валиком
- Однократное использование
- Стерилизованы оксидом этилена
- AQL 1.5
- Соответствует ГОСТ Р 52238-2004
- Изготовлено в России

STERILE EO

ОСТОРОЖНО!

Продукт содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции. В случае аллергической реакции прекратить использование и проконсультироваться со специалистом. Стерильность гарантирована при целостности упаковки.



SIZE

Размер

6,0

LOT

Партия

131124



Дата изготовления

11.2024



Срок годности

11.2029

Количество

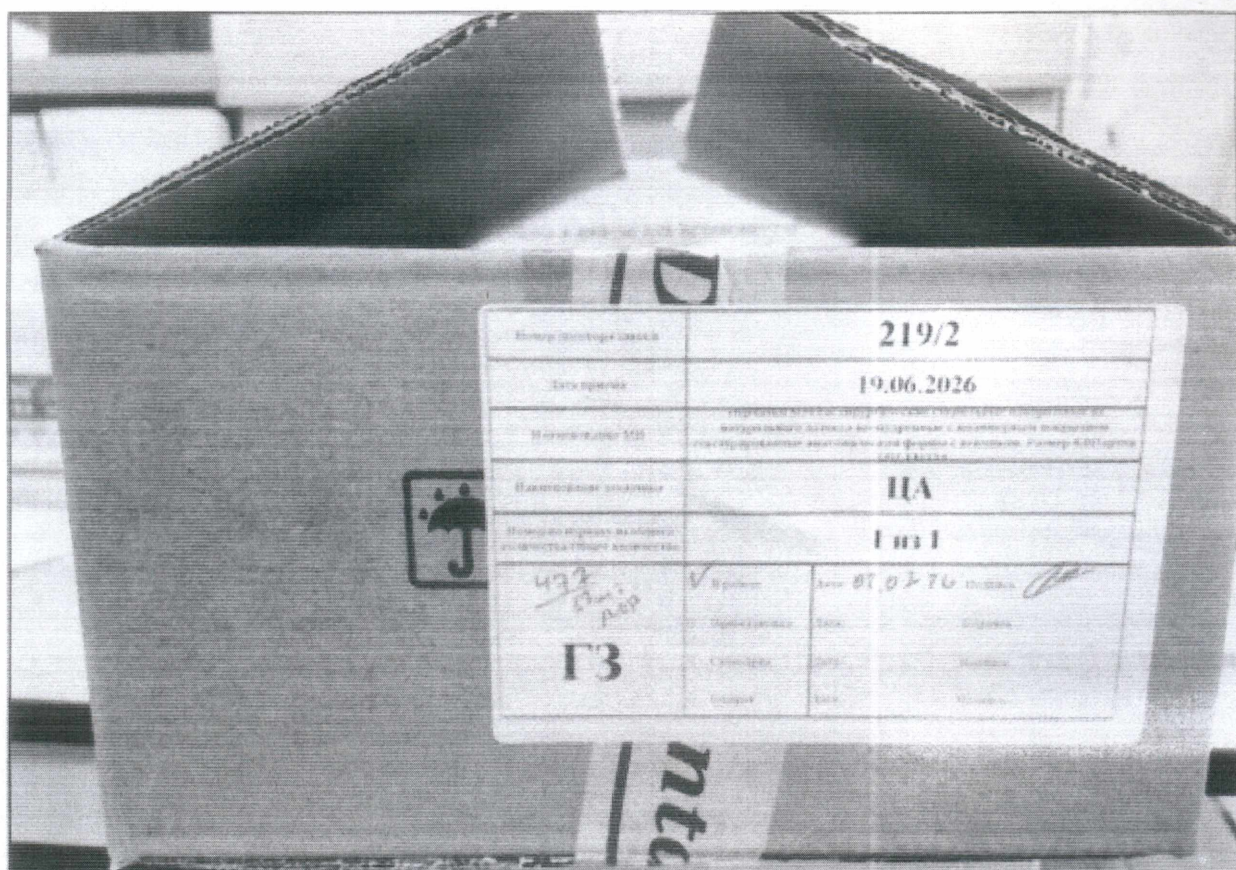
100 пар

Производитель: ООО «ГРУНДЛАГ»
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. Палта, ул. Красных
Партизан, д. 14, лит. Б.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5569 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, запечатывания, попадания влаги и от разрыва.

ГОСТ Р 52238-2004

TU 2514-003-56247575-2016



Групповая упаковка (сторона 5)



Групповая упаковка (сторона 6)

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!

Сильно порвать: натуральный латекс, который может вызвать
аллергическую реакцию. В случае возникновения такой реакции
немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
Стерильны в упаковке, после вскрытия не стерильны и не использовать.



SIZE	Размер	6.0
LOT	Партия	131124
W	Дата изготовления	11.2024
X	Срок годности	11.2029

Производитель: ООО «ГРУНДЛАТЕ»

Юридический адрес: Россия, 191126, г. Санкт-Петербург, ул. Невская, д. 23,
павильон А, этаж 9, офис 223

Место производства: Россия, 197225, Санкт-Петербург, пос. Парк, ул. Колосов,
д. 14, лит. Б

Регистрационное удостоверение № РОС 2017/0565 от 23.10.2019 г.

Хранить: вдали от окисляющих веществ. Температура хранения от 0 °C
до 40 °C. Вдали от прямых солнечных лучей. Хранить отдельно от
лекарственных препаратов и изделий. Упаковки с изделиями не должны
предварительно подвергаться воздействию влаги и от разрывов.

ГОСТ Р 52236-2004 ТУ 2514-003-56247575-2016

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

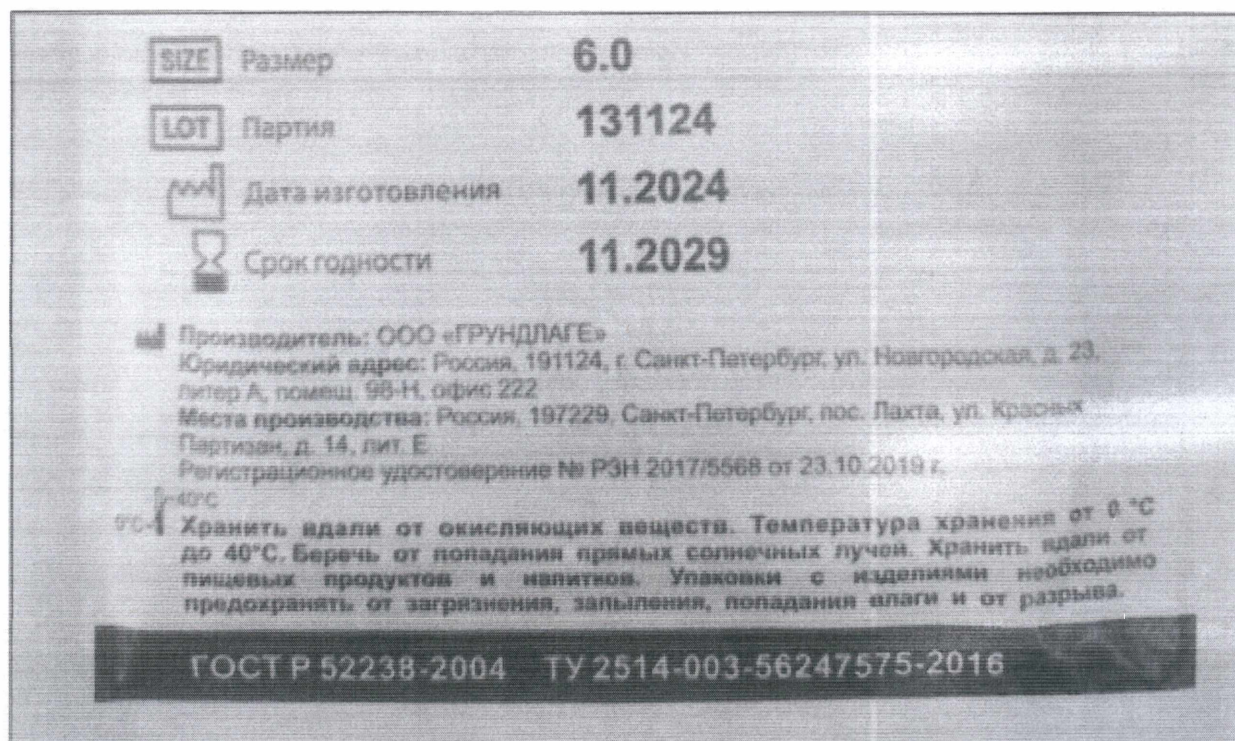


STERILE EO

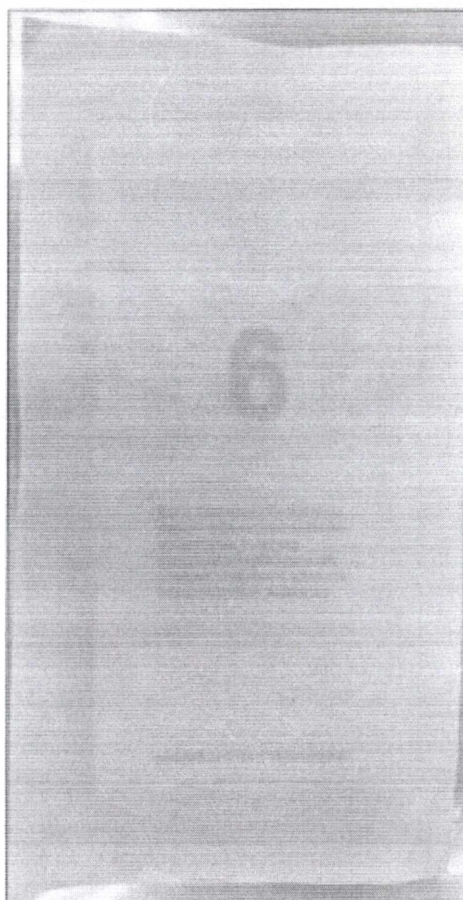
ОСТОРОЖНО!

Продукт содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергические реакции. В случае аллергической реакции немедленно прекратить использование и проконсультироваться со специалистом.
Стерильны в случае, если упаковка не повреждена и не вскрыта.





Индивидуальная упаковка (сторона 1)



Индивидуальная упаковка (сторона 2)