



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 № 014-1062/26

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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и г. Федерального значения Севастополю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки стерильные SOVER хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком. Размер 7.5, 1 пара, партия: 260524, дата производства: 2026-03, использовать до: 2031-03, 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.	Микротекстура только на поверхности ладони и ладонной поверхности пальцев.												
	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>0,12</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,13</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,12</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,11</td></tr></table>	Образец	Толщина на манжете, мм	A1	0,12	A2	0,12	A3	0,13	A4	0,12	A5	0,11
	Образец	Толщина на манжете, мм												
A1	0,12													
A2	0,12													
A3	0,13													
A4	0,12													
A5	0,11													
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. Толщина текстурированных участков - на пальце	Требование не выполнено. Имеются несоответствия по толщине на ладони. 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>0,17</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>0,16</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,20</td></tr></table>	Образец	Толщина на ладони, мм	A1	0,17	A2	0,18	A3	0,18	A4	0,16	A5	0,20	
Образец	Толщина на ладони, мм													
A1	0,17													
A2	0,18													
A3	0,18													
A4	0,16													
A5	0,20													

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5568 от 23.10.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
	0,23 мм, толщина на ладони 0,18 мм, толщина на манжете 0,18 мм.																			
	Физические параметры																			
	Поверхность: текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток).	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Микротекстура только на поверхности ладони и ладонной поверхности пальцев																		
Характеристики растяжения	Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать требованиям таблицы 3 настоящих ТУ Выписка из Таблицы 3 – Характеристики растяжения <table><tr><th>Характеристика</th><th>Значение для перчатки типа А</th></tr><tr><td>И</td><td>1И</td></tr><tr><td>1. Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>12,5И</td></tr></table>	Характеристика	Значение для перчатки типа А	И	1И	1. Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5И	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>12,0</td></tr><tr><td>A2</td><td>12,2</td></tr><tr><td>A3</td><td>13,1</td></tr><tr><td>A4</td><td>12,5</td></tr><tr><td>A5</td><td>13,5</td></tr></table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A1	12,0	A2	12,2	A3	13,1	A4	12,5	A5	13,5
Характеристика	Значение для перчатки типа А																			
И	1И																			
1. Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5И																			
Образец	Усилие при разрыве, Н																			
A1	12,0																			
A2	12,2																			
A3	13,1																			
A4	12,5																			
A5	13,5																			
Упаковка	Упаковка должна обеспечивать герметичность	Требование не выполнено. Имеются несоответствия в части герметичности. Упаковка не герметична.																		
	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																		

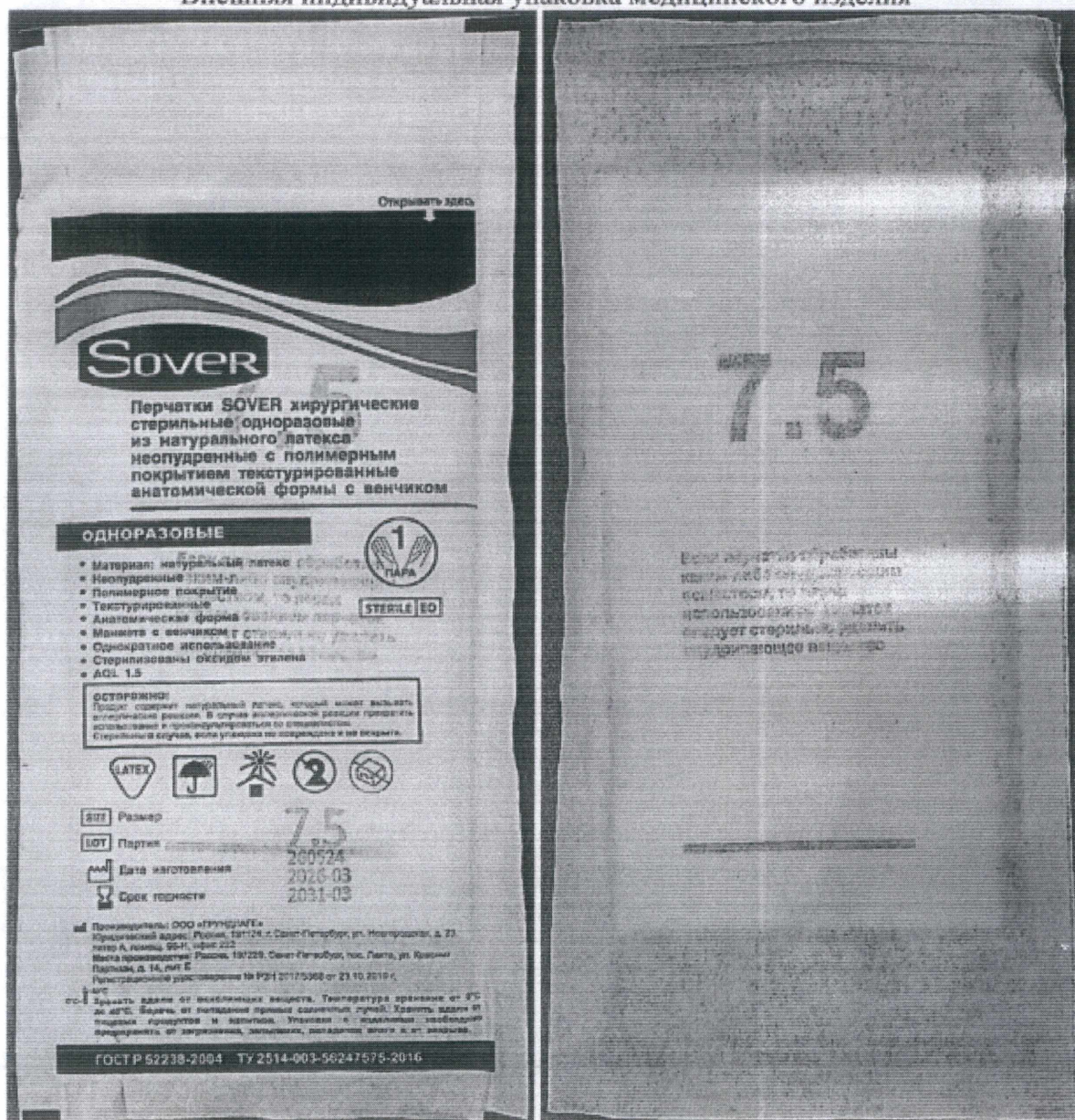
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5568 от 23.10.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																
Требования приемлемости по ГОСТ Р 52238-2004 П. 6.3.2	Прочностные характеристики 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</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		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>12,0</td></tr><tr><td>A2</td><td>12,2</td></tr><tr><td>A3</td><td>13,1</td></tr><tr><td>A4</td><td>12,5</td></tr><tr><td>A5</td><td>13,5</td></tr></table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A1	12,0	A2	12,2	A3	13,1	A4	12,5	A5	13,5
Характеристика	Значение для перчатки																																	
	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	12,0																																	
A2	12,2																																	
A3	13,1																																	
A4	12,5																																	
A5	13,5																																	
Санитарно-химические по ГОСТ 31209-2003, п. 5.3.2	Изменение pH вытяжек ±1,0	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Результаты испытаний: 1,70±0,30																																
Содержание металлов в вытяжке по ГОСТ 31870-2012, п.5	Цинк, мг/л 1,0	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Результаты испытаний: 1,295±0,233																																

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



Открывать здесь

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

LOT Партия



Дата изготовления



Срок годности

7.5

260524

2026-03

2031-03

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 2017/5588 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, запыления, попадания влаги и от разрыва.

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

