



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

24.07.2026 № 014 - 853/26

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 Омской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки стерильные Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком. Размер 7.», партия: 1171125, дата производства: 11.2025, использовать до: 11.2030, 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 7 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.													
	Ширина w (рисунок 1), мм 89 ± 6	Требование не выполнено. Имеются несоответствия по ширине. Результаты измерения Ширины, мм <table><tr><th>Образец</th><th>Ширина, мм</th></tr><tr><td>A1</td><td>88</td></tr><tr><td>A2</td><td>90</td></tr><tr><td>A3</td><td>88</td></tr><tr><td>A4</td><td>91</td></tr><tr><td>A5</td><td>78</td></tr></table>	Образец	Ширина, мм	A1	88	A2	90	A3	88	A4	91	A5	78
	Образец	Ширина, мм												
	A1	88												
A2	90													
A3	88													
A4	91													
A5	78													
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>0,12</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,13</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,12</td></tr></table>	Образец	Толщина на манжете, мм	A1	0,12	A2	0,12	A3	0,12	A4	0,13	A5	0,12	
Образец	Толщина на манжете, мм													
A1	0,12													
A2	0,12													
A3	0,12													
A4	0,13													
A5	0,12													
0,19 – для текстурированных участков** * * Кроме следующих перчаток: 10. Перчатки Sover Microsurgery хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса	Требование не выполнено. Имеются несоответствия по толщине на пальце и на													

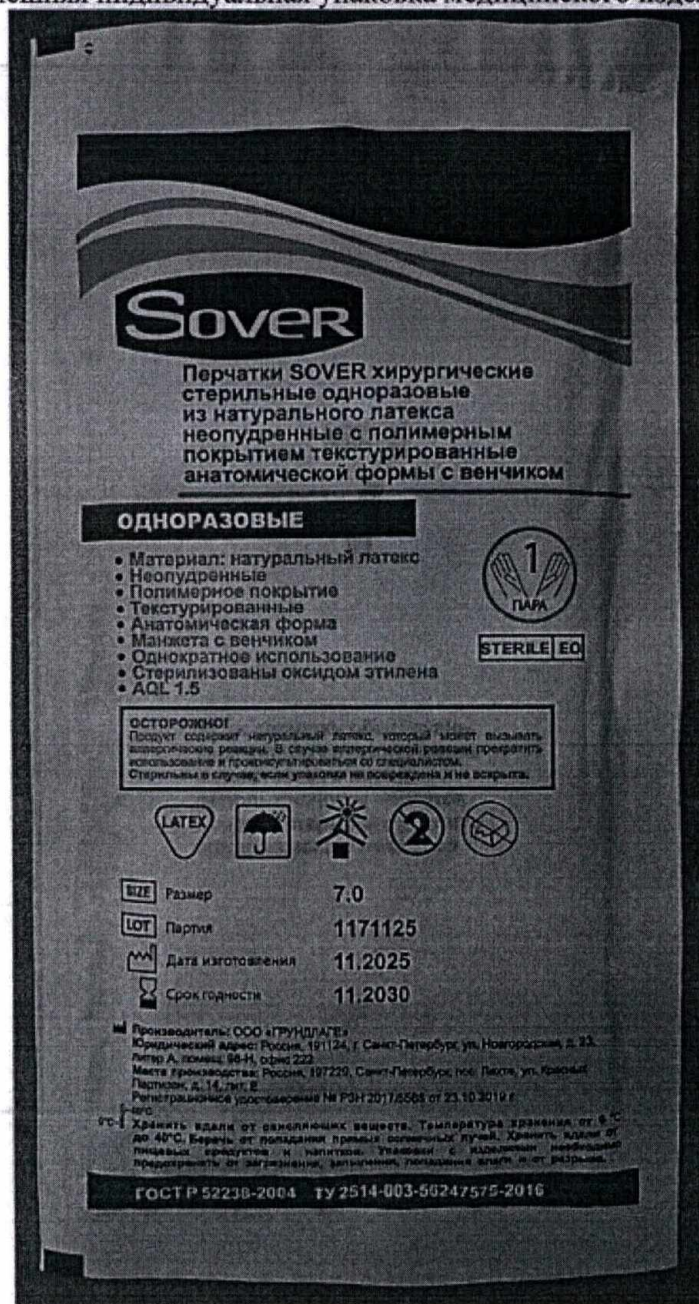
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5568 от 23.10.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
	неопудренные анатомической формы с полимерным покрытием текстурированные с 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 0,23 мм, толщина на ладони 0,18 мм, толщина на манжете 0,18 мм.	ладони. 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>0,20</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,17</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,21</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,21</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>0,17</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,16</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,17</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,17</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,16</td></tr></table>	Образец	Толщина на пальце, мм	A1	0,20	A2	0,17	A3	0,21	A4	0,21	A5	0,19	Образец	Толщина на ладони, мм	A1	0,17	A2	0,16	A3	0,17	A4	0,17	A5	0,16
	Образец	Толщина на пальце, мм																								
	A1	0,20																								
A2	0,17																									
A3	0,21																									
A4	0,21																									
A5	0,19																									
Образец	Толщина на ладони, мм																									
A1	0,17																									
A2	0,16																									
A3	0,17																									
A4	0,17																									
A5	0,16																									
Физические параметры																										
	Ширина ладони (мм) 89 ± 6	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Результаты измерения Ширины ладони, мм <table><tr><th>Образец</th><th>Ширина, мм</th></tr><tr><td>A1</td><td>88</td></tr><tr><td>A2</td><td>90</td></tr><tr><td>A3</td><td>88</td></tr><tr><td>A4</td><td>91</td></tr><tr><td>A5</td><td>78</td></tr></table>	Образец	Ширина, мм	A1	88	A2	90	A3	88	A4	91	A5	78												
Образец	Ширина, мм																									
A1	88																									
A2	90																									
A3	88																									
A4	91																									
A5	78																									
	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 Таблица 3 – Характеристики растяжения	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н:																								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5568 от 23.10.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																	
	<table><tr><th>Характеристика</th><th colspan="2">Значение для перчатки типа</th></tr><tr><th>№</th><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	<table><tr><th>Образец</th><th>Усилие при разрыве, Н</th></tr><tr><td>A6</td><td>10,8</td></tr><tr><td>A7</td><td>11,2</td></tr><tr><td>A8</td><td>10,6</td></tr><tr><td>A9</td><td>10,0</td></tr><tr><td>A10</td><td>10,3</td></tr></table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A6	10,8	A7	11,2	A8	10,6	A9	10,0	A10	10,3
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																																	
Образец	Усилие при разрыве, Н																																		
A6	10,8																																		
A7	11,2																																		
A8	10,6																																		
A9	10,0																																		
A10	10,3																																		
	Поверхность перчаток не должна иметь посторонних включений, пузырей, складок и потеков, видимых невооруженным глазом.	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Поверхность образца A22 имеет дефекты, см. фотоматериалы Приложение 3.																																	
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:																																		

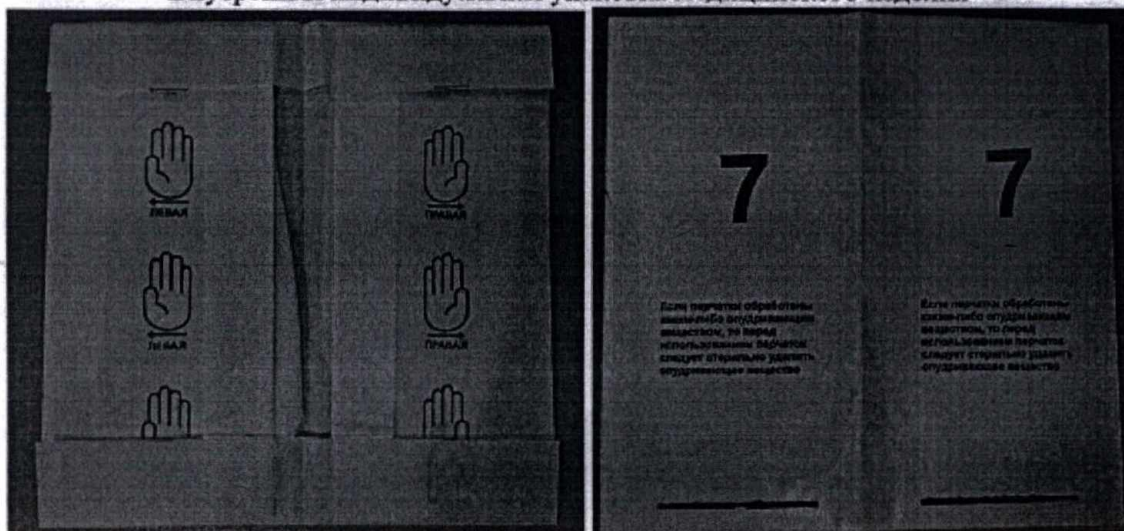
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5568 от 23.10.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																
	н) слов «Использовать до...»;	Требование не выполнено. Имеются несоответствия. Слова «Использовать до...» отсутствуют																																
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 перчаток</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 перчаток		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. Результаты испытаний: Результаты измерения усилия при разрыве до ускоренного старения, Н: <table><tr><th>Образец</th><th>Усилие при разрыве, Н</th></tr><tr><td>A6□</td><td>10,8□</td></tr><tr><td>A7□</td><td>11,2□</td></tr><tr><td>A8□</td><td>10,6□</td></tr><tr><td>A9□</td><td>10,0□</td></tr><tr><td>A10□</td><td>10,3□</td></tr></table>	Образец	Усилие при разрыве, Н	A6□	10,8□	A7□	11,2□	A8□	10,6□	A9□	10,0□	A10□	10,3□
Характеристика	Значение для перчаток																																	
	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																																	
A6□	10,8□																																	
A7□	11,2□																																	
A8□	10,6□																																	
A9□	10,0□																																	
A10□	10,3□																																	

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

Внешняя индивидуальная упаковка медицинского изделия



Внутренняя индивидуальная упаковка медицинского изделия



Внешний вид предоставленных образцов



Образец А22 с дефектом

