



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

02.10.2026 № 014-1148/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2644800

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя медицинских изделий ООО «Грундлаге» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинских изделий:

- «Перчатки Sover хирургические стерильные по ТУ 2514-003-56247575-2016» вариант исполнения 3: Перчатки Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, размер 7.5» партия: 1181125, дата производства: 11.2025, использовать до: 11.2030, производства ООО «Грундлаге», Россия», регистрационное удостоверение от 23.10.2019 № РЗН 2017/5568;

- «Перчатки Sover хирургические стерильные по ТУ 2514-003-56247575-2016» вариант исполнения 3: Перчатки Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, размер 7.0» партия: 60225, дата производства: 02.2025, использовать до: 02.2030, производства ООО «Грундлаге», Россия», регистрационное удостоверение от 23.10.2019 № РЗН 2017/5568;

- «Перчатки Sover хирургические стерильные по ТУ 2514-003-56247575-2016» вариант исполнения 3: Перчатки Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, размер 7,5», партия: 901025, дата производства: 10.2025, использовать до: 10.2030, производства ООО «Грундлаге», Россия», регистрационное удостоверение от 23.10.2019 № РЗН 2017/5568;

- «Перчатки Stera диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-005-56247575-2020», вариант исполнения 7: Перчатки Stera 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;

- «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;

- «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;

- «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.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора «О недоброкачественном медицинском изделии»:

№ 01И-1044/26 от 14.09.2026 г.;

№ 01И-1046/26 от 14.09.2026 г.;

№ 01И-1047/26 от 14.09.2026 г.;

№ 01И-1048/26 от 14.09.2026 г.;

№ 01И-1050/26 от 14.09.2026 г.;

№ 01И-1051/26 от 14.09.2026 г.;

№ 01И-1062/26 от 14.09.2026 г.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Грундлаге» (см. приложение).

Приложение: на 2 л.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.10.2026 № 014-1143/26

Grundlage

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ГРУНДЛАГЕ»

(ООО «ГРУНДЛАГЕ»)

ИНН 7843316794 КПП 784201001 ОГРН 1137847416211

191124, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Смольнинское, ул. Новгородская,
д. 23, литер А, помещ. 193-Н

Тел. (812) 627-14-17

E-mail: info@grundlage.info

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Самойловой А.В.

№ 260922-01
От 22.09.2026 г.
г. Санкт-Петербург

Субъектам обращения медицинских изделий

Компания ООО «Грундлаге» сообщает об отзыве из обращения отдельных партий медицинских изделий, на основании письма ФС РЗН:

- № 01И-1044/26 от 14.09.2026г., «Перчатки Sover хирургические стерильные по ТУ 2514-003-56247575- 2016» вариант исполнения 3: Перчатки Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, размер 7.5» партия: 1181125, дата производства: 11.2025, использовать до: 11.2030, производства ООО «Грундлаге», Россия», регистрационное удостоверение от 23.10.2019 № РЗН 2017/5568;

- № 01И-1046/26 от 14.09.2026г., «Перчатки Sover хирургические стерильные по ТУ 2514-003-56247575- 2016» вариант исполнения 3: Перчатки Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, размер 7.0» партия: 60225, дата производства: 02.2025, использовать до: 02.2030, производства ООО «Грундлаге», Россия», регистрационное удостоверение от 23.10.2019 № РЗН 2017/5568;

- № 01И-1047/26 от 14.09.2026г., «Перчатки Sover хирургические стерильные по ТУ 2514-003-56247575- 2016» вариант исполнения 3: Перчатки Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, размер 7,5», партия: 901025, дата производства: 10.2025, использовать до: 10.2030, производства ООО «Грундлаге», Россия», регистрационное удостоверение от 23.10.2019 № РЗН 2017/5568;

- № 01И-1048/26 от 14.09.2026г., «Перчатки Stera диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-005-56247575-2020», вариант исполнения 7: Перчатки Stera диагностические из натурального латекса нестерильные одноразовые

Grundlage

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;

- № 01И-1050/26 от 14.09.2026г., «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;

- № 01И-1051/26 от 14.09.2026г., «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;

- № 01И-1062/26 от 14.09.2026г., «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.

Компания ООО «Грундлаге» инициировала проверку качества вышеуказанных медицинских изделий.

В настоящий момент данные партии отсутствуют для отгрузок.

В рамках гарантийных обязательств и проводимых срочных корректирующих мер компанией ООО «Грундлаге», направлено контрагентам письмо о приостановке отгрузок, возврате медицинского изделия и проведению мероприятий по предотвращению обращения.

Также обращаем внимание, что меры реагирования (уничтожение) будут приняты по факту получения информации и (или) возврата товара производителю, и проведения дополнительной проверки силами производителя (при необходимости), в том числе для целей выяснения причин производственного брака (оценки рисков).

Генеральный директор
ООО «Грундлаге»



Ермолаев Д.И.