



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

26.09.2025 № 014 - 999 / 25

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 Белгородской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, размер 7», партия: 80225, дата производства 02.2025, использовать до 02.2030, производства ООО «Грундлаге», Россия, регистрационное удостоверение от 23.10.2019 № РЗН 2017/5568, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 на 1 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								
Санитарно-химические показатели	Изменение рН вытяжек Допустимое значение ±1,0	Значение показателя 1,55±0,30								
	Цинк, мг/л 1,0	Значение показателя 2,170±0,391								
Размеры	<p>Перчатка должна соответствовать размерам по ширине ладони, а также толщине стенки при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL) Размеры и допустимые отклонения перчаток:</p> <table border="1" data-bbox="480 1150 1038 1529"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 1150 571 1304">Размер</th> <th data-bbox="571 1150 695 1304">Ширина W (рисунок 1), мм</th> <th data-bbox="695 1150 874 1304">Длина l *** (рисунок 1), не менее, мм</th> <th data-bbox="874 1150 1038 1304">Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1304 571 1529">7</td> <td data-bbox="571 1304 695 1529">89±6</td> <td data-bbox="695 1304 874 1529">300±10</td> <td data-bbox="874 1304 1038 1529">0,15 - для гладких участков; 0,19 - для текстурированных участков</td> </tr> </tbody> </table>	Размер	Ширина W (рисунок 1), мм	Длина l *** (рисунок 1), не менее, мм	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее	7	89±6	300±10	0,15 - для гладких участков; 0,19 - для текстурированных участков	<p>Измеренные значения толщины пальца (поверхность текстурированная только с внутренней стороны ладони, с тыльной стороны гладкая), мм: A1: 0,17, A2: 0,17 A3: 0,16, A4: 0,17 A5: 0,17</p> <p>Измеренные значения толщины ладони (поверхность текстурированная только с внутренней стороны ладони, с тыльной стороны гладкая), мм: A1: 0,15, A2: 0,15 A3: 0,16, A4: 0,17 A5: 0,17</p> <p>Измеренные значения толщины стенки края манжеты (на стенке края манжеты поверхность не текстурированная), мм: A1: 0,14, A2: 0,12 A3: 0,13, A4: 0,12 A5: 0,13</p>
Размер	Ширина W (рисунок 1), мм	Длина l *** (рисунок 1), не менее, мм	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее							
7	89±6	300±10	0,15 - для гладких участков; 0,19 - для текстурированных участков							
Поверхность	Текстурированная (микротекстура по всей поверхности перчаток).	Поверхность перчаток текстурированная только с внутренней стороны ладони, манжета и тыльная сторона гладкие								