



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 ОКТ 2025

№ 01и-1048/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2637614

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 ООО «Грундлаге» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве 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 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.09.2025 № 01и-999/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Грундлаге».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ГРУНДЛАГЕ»
(ООО «ГРУНДЛАГЕ»)**

ИНН 7843316794 КПП 784201001 ОГРН 1137847416211

**Адрес местонахождения: 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, дом № 23, литера А,
помещение 98-Н, офис 222
тел. 8 (812) 627-14-17**

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

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

Самойловой А.В.

№ 251001-2
От 01 октября 2025г.
г. Санкт-Петербург

Субъектам обращения медицинских изделий

Компания ООО «Грундлаге», на основании письма ФС РЗН от 26.09.2025 №01и-999/25 сообщает об отзыве из обращения отдельной партии медицинских изделий, а именно: «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, срок действия не ограничен.

Компания ООО «Грундлаге» инициировала проверку качества 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, срок действия не ограничен.

В рамках гарантийных обязательств и проводимых срочных корректирующих мер компанией ООО «Грундлаге», направлено партнёрам-дистрибьюторам письмо от 01.10.2025г №251001-1 о приостановке отгрузок, возврате медицинского изделия и проведению мероприятий по предотвращению обращения.

Генеральный директор
ООО «ГРУНДЛАГЕ»

