



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

03.06 - 2025 № 014 ~ 533 / 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 Ростовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки Sover хирургические стерильные одноразовые из натурального латекса неопудренные с полимерным покрытием текстурированные анатомической формы с венчиком, размер перчаток: 8.5», Номер партии: 131124, Дата изготовления 11.2024, Срок годности: 11.2029, 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.06.2025 № ОПч - 533/25.

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 pH вытяжек Допустимое значение $\pm 1,0$	Значение показателя $1,36 \pm 0,30$
	Цинк, мг/л 1,0	Значение показателя $3,078 \pm 0,554$
Прочностные характеристики	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 700	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, 563; 579; 600; 586; 525
	Усилие необходимое для достижения удлинения 300%, Н, не более 2,0	Усилие необходимое для достижения удлинения 300%, Н: 3,07; 2,48; 2,26; 2,87; 2,32
	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 550	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, 548; 544; 543