



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

29.09.2025 № 014-1004/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2636828

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:

«Анализатор видеоцифровой иммунохроматографический Рефлеком по ТУ 9443-001-43312649-2014», серийный номер: VLF-04-330, дата производства 08.2016, производства ООО "СИНТЭКО-КОМПЛЕКС", Россия, регистрационное удостоверение от 26.04.2016 № РЗН 2014/978 (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.

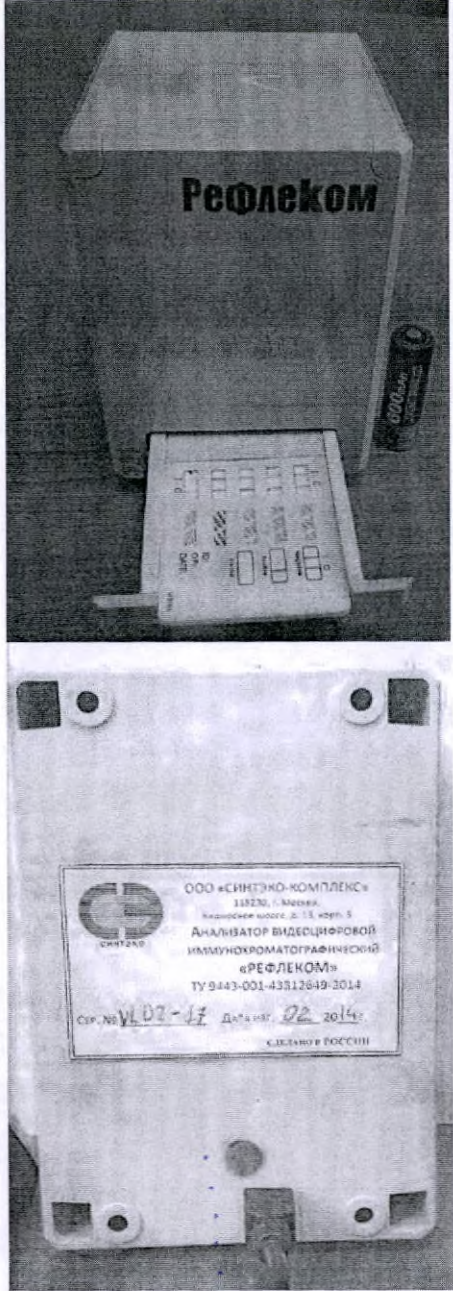
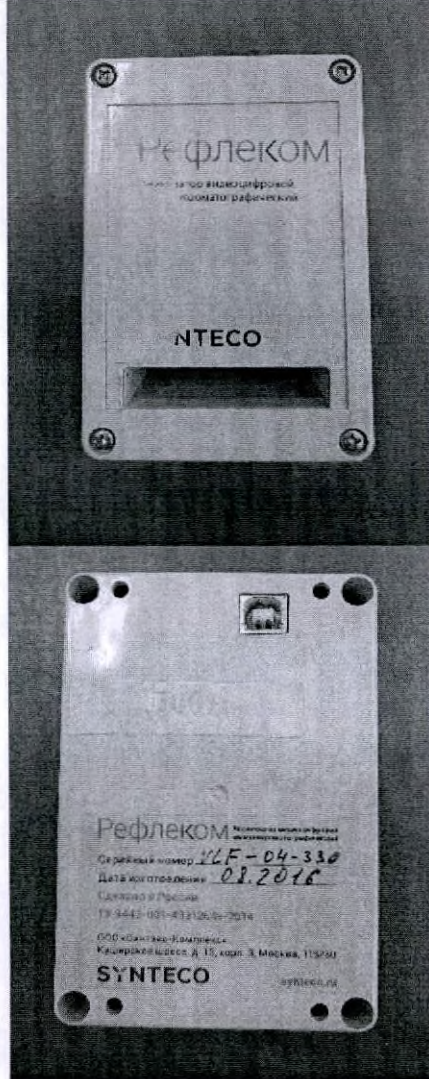
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 на 2 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, требования, регистрационное удостоверение от 26.04.2016 № РЗН 2014/978	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Внешний вид/Конструкция</p>	 <p>Technical label on the back of the device: ООО «СИНТЕКО-КОМПЛЕКС» 115250, г. Москва, Калужское шоссе, д. 15, корп. 5 АНАЛИЗАТОР ВИДЕЦИФРОВОЙ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОЙ «РЕФЛЕКОМ» ТУ 9443-001-43312649-2014 Сер. № <u>VL02-17</u> Дата изг. <u>02.2014</u> СДЕЛАНО В РОССИИ</p>	 <p>Label on the back of the device: Рефлексом Серийный номер <u>VL-04-330</u> Дата изготовления <u>08.2016</u> Сделано в России ТУ 9443-001-43312649-2014 ООО «Синтеко-Комплекс» Калужское шоссе, д. 15, корп. 5, Москва, 115250 SYNTECO</p> <p><i>Внешний вид представленного образца отличается от представленного в КРД к РУ № № РЗН 2014/978 от 26.04.2016</i></p>
<p>Маркировка изделия по ТУ 9443-001-43312649-2014 П. 1.1.1 (ГОСТ Р 50444)</p>	<p>3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим</p>	<p>Маркировка изделия не соответствует требованиям настоящего стандарта</p>

	чертежам, утвержденным в установленном порядке.	
Маркировка по ГОСТ 12.2.091-2012	4.1 Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. ГОСТ 12.2.091-2012 5.1.3 - постоянный ток б) номинальное напряжения(ий) или диапазон номинальных напряжений в) максимальная номинальная мощность (Вт/ВА).	Требование не выполнено. – образец не соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091-2012
Маркировка по ГОСТ 12.2.091-2012	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия -другие данные в зависимости от требований к изделиям	Требование не выполнено. маркировка не соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091-2012
Маркировка по ГОСТ 12.2.091-2012	Оборудование должно иметь маркировку в соответствии с 5.1.2—5.2.	Требование не выполнено.
Маркировка	5.1.3 Источники сетевого питания - постоянный ток б) номинальное напряжения(ий) или диапазон номинальных напряжений в) максимальная номинальная мощность (Вт/ВА).	Маркировка отсутствует
Руководство пользователя	Руководство пользователя, представленное в КРД к РУ от 26.04.2016 № РЗН 2014/978	Руководство пользователя, сопровождающее изделие не соответствует КРД.