



2639225

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

16.02.2026 № 014-117/26

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 Новгородской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI счетверенный», REF: Q-450, LOT: 20250036, дата производства 04-2025, использовать до 03-2027, производства «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 22.02.2024 № РЗН 2021/15936, 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 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 (регистрационное удостоверение от 22.02.2024 № РЗН 2021/15936 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																											
<b>«Выписка из технической документации»</b>																													
Ширина контейнера для сбора первой порции крови	Контейнер для сбора первой порции крови (SP) Ширина, мм 60-70.	Образцы, мм. A1-59; A2-58; A3-59; A4-58; A5-58.																											
Ширина зажимов трубки	Ширина, мм - 10	Образцы, мм. A1-13; A2-13; A3-13; A4-13; A5-13.																											
Макет этикетки	 Из инструкции. Обозначает контейнер раствором антикоагулянта	Требование не выполнено, символ не приведён.																											
<b>ГОСТ Р ИСО 9626-2013</b>																													
Обозначение размеров	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная.	Требование не выполнено. Информация отсутствует.																											
Сопротивление изгибу	После проведения испытания в соответствии с приложением С трубка не должна показать отклонение более указанного референсного значения, приведенного в таблице 3. Выписка из таблицы 3 – Проведение испытания на изгиб: <table border="1" style="margin-top: 10px; width: 100%;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Назначенный метрический размер</th> <th colspan="3">Тонкостенная трубка</th> <th colspan="3">Экстра-тонкостенная трубка</th> </tr> <tr> <th>Диапазон, мм, ±0,1</th> <th>Усилие на изгиб, Н, ±0,1</th> <th>Макс. откл., мм</th> <th>Диапазон, мм, ±0,1</th> <th>Усилие на изгиб, Н, ±0,1</th> <th>Макс. откл., мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,90</td> <td>17,5</td> <td>15,0</td> <td>0,65</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>1,60</td> <td>25,0</td> <td>22,0</td> <td>0,30</td> <td>25,0</td> <td>22</td> <td>0,34</td> </tr> </tbody> </table>	Назначенный метрический размер	Тонкостенная трубка			Экстра-тонкостенная трубка			Диапазон, мм, ±0,1	Усилие на изгиб, Н, ±0,1	Макс. откл., мм	Диапазон, мм, ±0,1	Усилие на изгиб, Н, ±0,1	Макс. откл., мм	0,90	17,5	15,0	0,65	-			1,60	25,0	22,0	0,30	25,0	22	0,34	Требование не выполнено. Силиконизированная игла. Результат измерения отклонения, мм: A16: 0,38; A19: 0,36; A20: 0,35.
Назначенный метрический размер	Тонкостенная трубка			Экстра-тонкостенная трубка																									
	Диапазон, мм, ±0,1	Усилие на изгиб, Н, ±0,1	Макс. откл., мм	Диапазон, мм, ±0,1	Усилие на изгиб, Н, ±0,1	Макс. откл., мм																							
0,90	17,5	15,0	0,65	-																									
1,60	25,0	22,0	0,30	25,0	22	0,34																							

<b>Сравниваемые сведения/ параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.02.2024 № РЗН 2021/15936 срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
<b>ГОСТ 31209-2003</b>		
Восстановительные примеси	Восстановительные примеси, мл - 1,0.	1 Образец - 1,80±0,05
УФ поглощение в диапазоне длин волн	УФ поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм, ед. ОП - 0,30	2 Образец 2,89±0,01 при 260 нм; 3 Образец 0,320±0,01 при 230 нм.
<b>МУК 4.1.3166-14</b>		
Ацетон	Ацетон, мг/л - 0,10.	2 Образец - 0,18±0,03
Метанол	Метанол, мг/л - 0,20.	1 Образец - 0,25±0,04; 2 Образец - 0,27±0,04
<b>МУ 5141-89</b>		
Циклогексанон	Циклогексанон, мг/л - 2,50.	2 Образец - 3,4±0,04.
<b>ГОСТ Р 55227-2012</b>		
Формальдегид	метод Б Формальдегид, мг/л 0,10.	1 Образец - 0,19±0,05; 2 Образец - 0,22±0,06
<b>ОФС.1.2.4.0005.15</b>		
Пирогенность (пирогенно-апирогенно)	Пирогенность от 31.10.2018 Апирогенно ≤ 1,2°С	+2,7 °С Пирогенно (образцы 1-4).