



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

30.06.2026 № 01И-702/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2640340

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

- «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05- «МПК «ЕЛЕЦ» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018. Размер иглы инъекционной 0,8x40,0 мм (21G) TW», Партия 99; Дата стерилизации 02.2026; Годен до 02.2031; Срок годности пять лет; производства ООО «Медико-производственная компания «Елец», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.06.2026 № 012-702/26.

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 № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Фенол, мг/л Допустимое значение 0,050	>0,1
	Циклогексанон, мг/л Допустимое значение 2,50	4,6±0,5
Длина устройства	ГОСТ 25047-87 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения  Длина устройства, мм, 1480±30	Длина устройства, мм: A1: 1684 A2: 1682 A3: 1675
Толщина упаковки	Толщина упаковки, мм, 25±3	Толщина упаковки, мм: A1: 20,12 A2: 19,10 A3: 19,58
Требования к иглам инъекционным	Иглы инъекционные должны быть с нормальной толщиной стенки	На испытания предоставлены образцы с тонкостенной трубкой
	Внутренний/внешний диаметр (2,9/5,6) ±0,1 мм.	Внешний диаметр Ø, мм: A1: 4,35 A2: 4,34 A3: 4,34
	Угол заточки острия иглы (34±2)°.	Угол заточки острия иглы: A1: 40°57' A2: 40°34' A3: 40°39'
Составные части и размеры	Корпус капельницы полужесткой Внутренний/внешний диаметр (15,2/18,5)±0,3 мм.	Внутренний/внешний диаметр капельницы, мм: A1: 13,54/16,47 A2: 13,55/16,43 A3: 13,56/16,47
	Диаметр ролика 12.0±0,2 мм	Диаметр ролика, мм: A1: 12,20 A2: 12,20 A3: 12,30

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Переходник соединительный Длина (23±2) мм.	Длина переходника, мм: A1: 27,55 A2: 27,91 A3: 27,51
	Переходник соединительный Минимальные диаметры соединений 3 мм	Диаметры соединения минимальные, мм: A1: 4,0 A2: 4,0 A3: 4,0
	Переходник соединительный Максимальный диаметр соединения 3,5 мм	Диаметр соединений максимальный, мм: A1: 5,65 A2: 5,62 A3: 5,66
	Переходник соединительный Длина плеча переходника до упора (8,3±1) мм, вставляемого в трубку	Длина плеча (в трубку), мм: A1: 9,67 A2: 9,67 A3: 9,90
	Переходник соединительный Максимальный диаметр соединения 3,8 мм	Максимальный диаметр со стороны инъекционного узла, мм: A1: 5,65 A2: 5,62 A3: 5,64
	Головка с конусом «Луер» Длина (28±2) мм.	Длина головки с «Луер», мм: A1: 18,70 A2: 18,68 A3: 18,84
Маркировка	Маркировку срока годности указывают арабскими цифрами	Маркировка срока годности указана прописными буквами.  СРОК ГОДНОСТИ ПЯТЬ ЛЕТ
Маркировка	На каждой по потребительской таре устройств должно быть нанесено: - знак соответствия.	Знак соответствия отсутствует