



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-709/26

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2640360

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 Томской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Корцанг изогнутый», серийный номер: SURGICON J18-048, дата производства: отсутствует, использовать до: отсутствует, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО», Россия и регистрационном удостоверении от 07.02.2024 № РЗН 2020/12209.


Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных,



недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 9 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.06.2026 № 012-709/26.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного фальсифицированного медицинского изделия


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.02.2024 № РЗН 2020/12209, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ от 07.02.2024 № РЗН 2020/12209		
Наименование организации-производителя	<p><u>Согласно РУ № РЗН 2020/12209 от 07.02.2024:</u> Общество с ограниченной ответственностью «Медико-инструментальный завод Тумботино» (ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО»), Россия 606130, Нижегородская обл., м.о. Павловский, рп. Тумботино, ул. Некрасова, д. 16, помещ. 1</p>	<p><u>Согласно маркировке, на нерабочих частях образцов:</u>  На маркировке нерабочих частей образцов указано наименование компании «SURGICON». Согласно документов, представленных с образцом - РУ № РЗН 2020/12209 от 07.02.2024, наименование производителя ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО».</p>
Страна изготовления		<p><u>Согласно маркировке, на образцах:</u>  На маркировке нерабочих частей образцов указана страна изготовления на английском языке «MADE IN PAKISTAN». Согласно документов, представленных с образцом - РУ № РЗН 2020/12209 от 07.02.2024, страна организации-производителя Россия.</p>
ГОСТ 21238-93		
Коррозионная стойкость	Испытание на устойчивость к воздействию сульфата меди	<p>Требование не выполняется. На образцах после испытания согласно методике п. 5,1 настоящего стандарта, обнаружены следы коррозии и отложений меди</p>
При полном смыкании зубцы-нарезки	Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой	Зубцы с одной стороны рабочих губок образца А ₂ имеют дефект нарезки (недооформление профиля)

инструментов должны точно совпадать	формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг с другом	<i>зубцов), из-за чего при смыкании нет полного совпадения</i>
Состояние поверхности	На всей поверхности инструментов не должно быть пористости и мелких трещин. На инструментах не должно быть следов шлифования, окалин, кислот, смазки и частиц материалов, которые были использованы для шлифования и полирования. Соответствие этим требованиям должно быть проверено при визуальном осмотре (при необходимости дефект должен быть исправлен).	<i>На поверхностях образцов имеются следующие дефекты: 1) Продольная трещина вдоль маркировки образца А1; 2) Грубая механическая обработка образца А2 (следы режущего инструмента); 3) Механическое повреждение поверхности в виде точечного отпечатка на коробчатом замке образца А2; 4) Дефект нарезки (недооформление профиля зубцов) губки образца А2</i>
ГОСТ 19126-2007		
Поверхность инструментов	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).	<i>На поверхностях образцов имеются следующие дефекты: 1) Продольная трещина вдоль маркировки образца А1; 2) Грубая механическая обработка образца А2 (следы режущего инструмента); 3) Механическое повреждение поверхности в виде точечного отпечатка на коробчатом замке образца А2; 4) Дефект нарезки (недооформление профиля зубцов) губки образца А2</i>
Смыкание оттесняющих и зажимных инструментов с зубцами.	При смыкании оттесняющих и зажимных инструментов с зубцами, вершины зубцов одной половины инструмента должны входить во впадины другой, а для инструментов с нарезкой рабочей части (кроме сетчатой нарезки) рабочие части должны смыкаться по длине, указанной в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.	<i>Зубцы с одной стороны рабочих губок образца А2 имеют дефект нарезки (недооформление профиля зубцов), из-за чего при смыкании нет полного совпадения</i>
Коррозионная стойкость	Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	<i>По окончании испытания согласно методике п. 8.10 настоящего стандарта на образцах А1-А2 обнаружены отложения меди на рабочих частях и браншах</i>
ТУ 32.50.13-001-39241292-2019		
Параметры шероховатостей поверхностей Ra	0,63 мкм - для наружных матовых поверхностей, внутренних поверхностей колец, рифлений и	<i><u>Измеренные значения шероховатости наружных поверхностей брани, мкм:</u></i>

	внутренних поверхностей бранш пинцетов	<u>A10,91</u> <u>A20,78</u> <u>Измеренные значения шероховатости внутренних поверхностей колец, мкм:</u> <u>A11,37</u> <u>A21,31</u>
	-1,25 мкм - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, окон и впадин	<u>Измеренные значения шероховатости внутренних поверхностей коробчатого замка, мкм:</u> <u>A12,00</u> <u>A21,96</u> <u>Измеренные значения шероховатости внутренних поверхностей замков кремальер, мкм:</u> <u>A11,40</u> <u>A21,32</u> <u>Измеренные значения шероховатости поверхностей рабочих губок, мкм*:</u> <u>A16,3</u> <u>A26,3</u> <u>Примечание: значения получены путем сличения с эталонами шероховатости</u>
Смыкание зажимных зубчатых инструментов	При смыкании зажимных зубчатых инструментов, вершины зубцов одной половины инструментов должны входить во впадины другой, а для инструментов с нарезкой рабочей части, рабочие части должны смыкаться по длине, указанной в рабочих чертежах	Зубцы с одной стороны рабочих губок образца А ₂ имеют дефект нарезки (недооформление профиля зубцов), из-за чего при смыкании нет полного совпадения
Наружные поверхности инструментов	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоения и других дефектов	На поверхностях образцов имеются следующие дефекты: 1) Продольная трещина вдоль маркировки образца А ₁ ; 2) Грубая механическая обработка образца А ₂ (следы режущего инструмента); 3) Механическое повреждение поверхности в виде точечного отпечатка на коробчатом замке образца А ₂ ; 4) Дефект нарезки (недооформление профиля зубцов) губки образца А ₂
Коррозионная стойкость	Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации	По окончании испытания согласно методике п. 5.16 настоящих ТУ (п. 8.10 ГОСТ 19126-2007), на

		<i>образцах А1-А2 обнаружены отложения меди на рабочих частях и браншах</i>
Маркировка изделия	- дата изготовления (год, две последние цифры).	<i>Требуемые сведения отсутствуют на маркировке образцов</i>

**Наименование изделия по Регистрационному удостоверению
от 07.02.2024 № РЗН 2020/12209**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 февраля 2024 года № РЗН 2020/12209

На медицинское изделие
Корншанги медицинские по ТУ 32.50.13-001-39241292-2019, инструменты
многоповерхностного воздействия

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медико-инструментальный завод
Тумботино" (ООО "МИЗ-ТУМБОТИНО"), Россия,
606130, Нижегородская обл., м.о. Павловский, рп Тумботино, ул. Некрасова,
д. 16, помещ. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Медико-инструментальный завод
Тумботино" (ООО "МИЗ-ТУМБОТИНО"), Россия,
606130, Нижегородская обл., м.о. Павловский, рп Тумботино, ул. Некрасова,
д. 16, помещ. 1

Место производства медицинского изделия
ООО "МИЗ-ТУМБОТИНО", Россия, 606130, Нижегородская область,
м.о. Павловский, рп. Тумботино, ул. Некрасова, д. 16, помещ. 1


Номер регистрационного досье № РД-60346/96323 от 25.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2024 года № 506
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075709

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ТОВАРОВ И УСЛУГ
(РОСЦИПРНАЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2024 года № РЗН 2020/12209

Лист 1

На медицинское изделие
Корпус для медицинских приборов по ТУ 32.50.13-001-99241293-2019, интрузивный
интерференционный датчик давления, парциала кислорода;

- 1. ТИИ-01-001-18.
- 2. ТИИ-01-002-18.
- 3. ТИИ-01-003-20.
- 4. ТИИ-01-004-20.
- 5. ТИИ-01-005-13.
- 6. ТИИ-01-005-14.
- 7. ТИИ-01-005-18.
- 8. ТИИ-01-005-20.
- 9. ТИИ-01-005-22.
- 10. ТИИ-01-005-23.
- 11. ТИИ-01-005-27.
- 12. ТИИ-01-005-36.
- 13. ТИИ-01-005-40.
- 14. ТИИ-01-006-13.
- 15. ТИИ-01-006-14.
- 16. ТИИ-01-006-18.
- 17. ТИИ-01-006-20.
- 18. ТИИ-01-006-22.
- 19. ТИИ-01-006-25.
- 20. ТИИ-01-006-27.
- 21. ТИИ-01-006-36.
- 22. ТИИ-01-006-40.
- 23. ТИИ-01-007-26.
- 24. ТИИ-01-008-26.
- 25. ТИИ-01-009-26.
- 26. ТИИ-01-010-26.
- 27. ТИИ-01-011-27,5.
- 28. ТИИ-01-012-27,5.
- 29. ТИИ-01-013-27,8.
- 30. ТИИ-01-013-25,6.
- 31. ТИИ-01-014-23.
- 32. ТИИ-01-014-26.

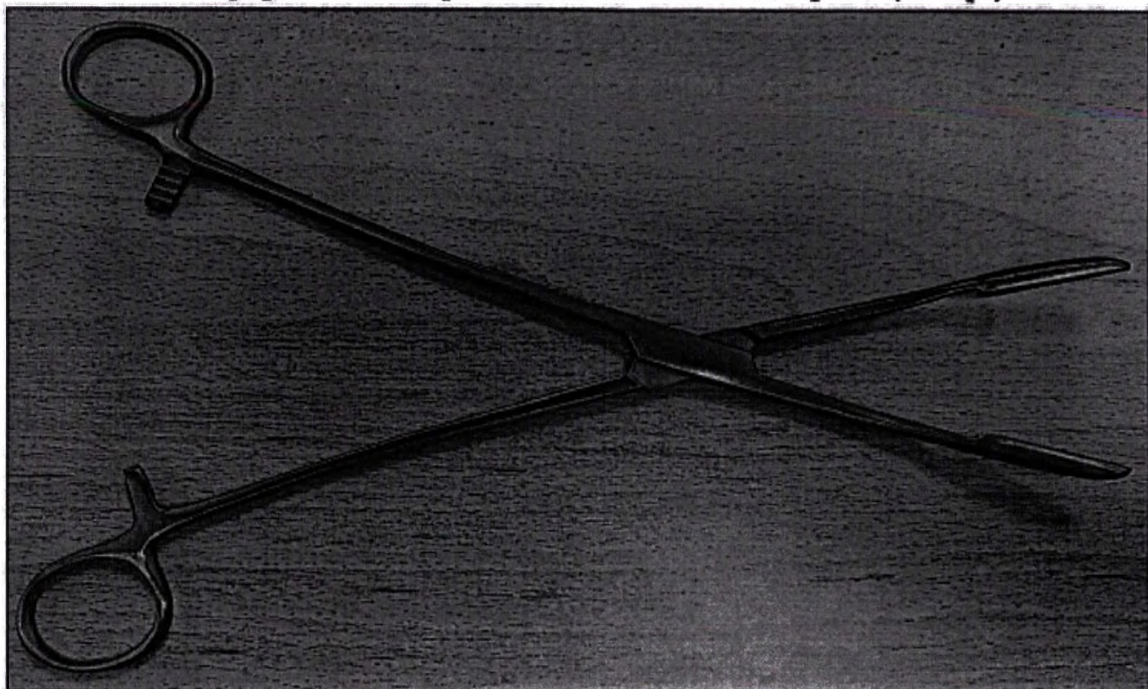
Заверить в Консультационном центре Роспотребнадзора
по адресу в сфере заповедования



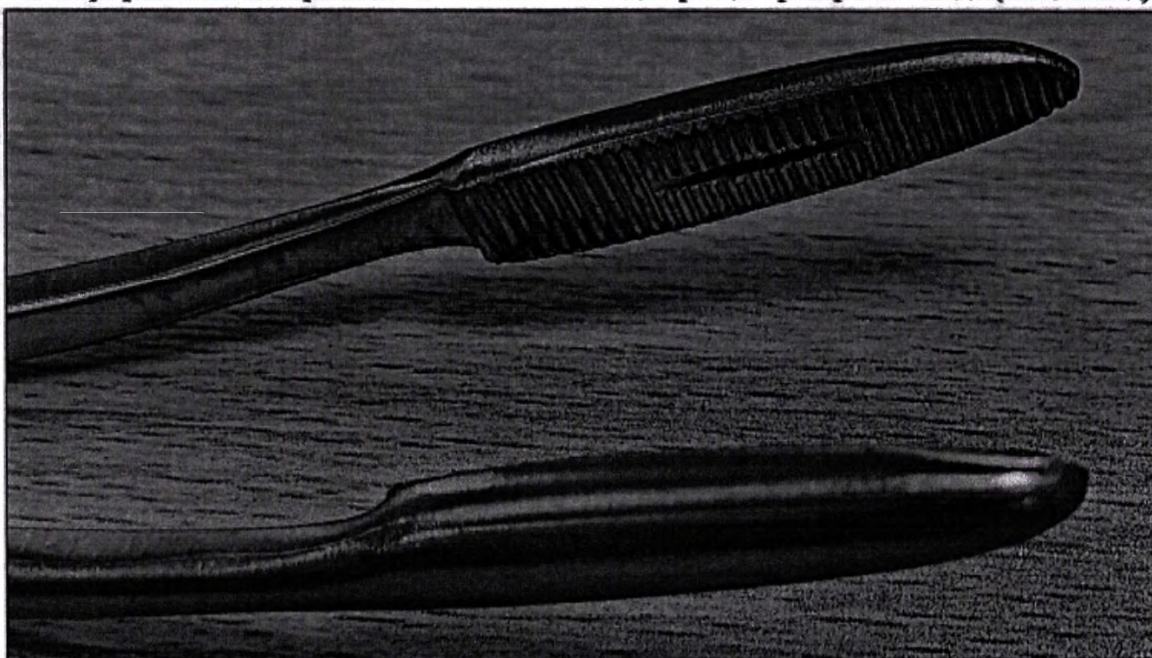
Л.ИО. Ильяшова
01362255

**Фотографические изображения образца изделия
«Корцанг изогнутый», серийный номер: SURGICON J18-048,
дата производства Отсутствует, использовать до Отсутствует,
производства ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО», Россия**

Фотографическое изображение 1 Внешний вид образца (в сборе)

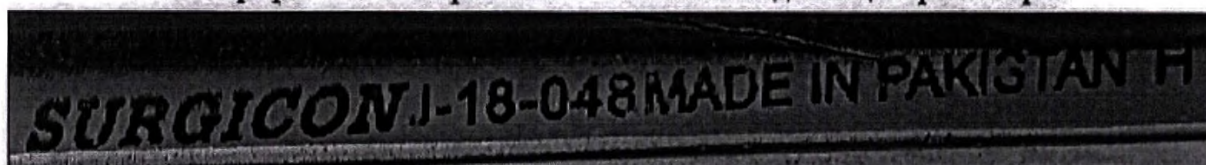


Фотографическое изображение 2 Внешний вид образца в раскрытом виде (общий вид)

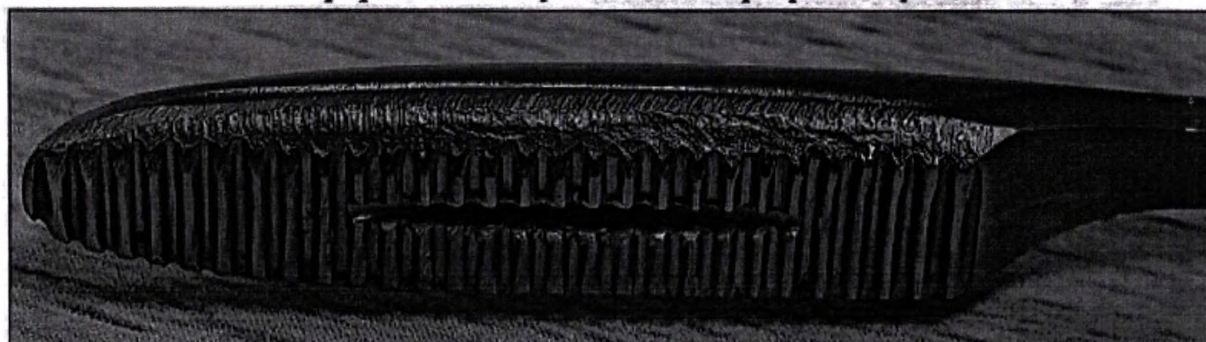




Фотографическое изображение 3 Внешний вид колец и кремальеры



Фотографическое изображение 4 Маркировка образца



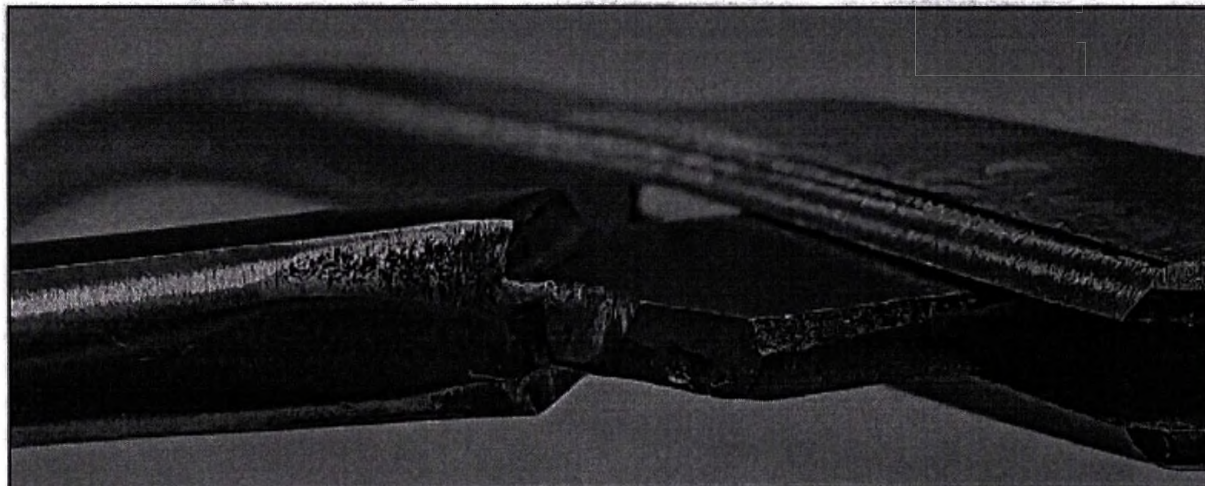
Фотографическое изображение 5 Дефекты поверхностей 1 (крупный план)



Фотографическое изображение 6 Дефекты поверхностей 2 (крупный план)



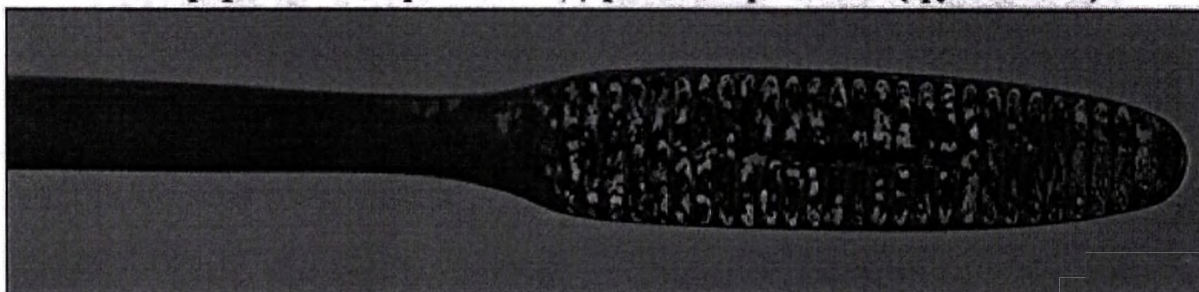
Фотографическое изображение 7 Дефекты поверхностей 3 (крупный план)



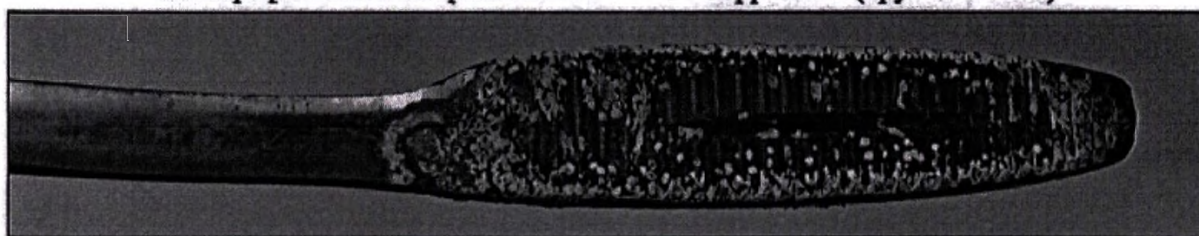
Фотографическое изображение 8 Дефекты поверхностей 4 (крупный план)



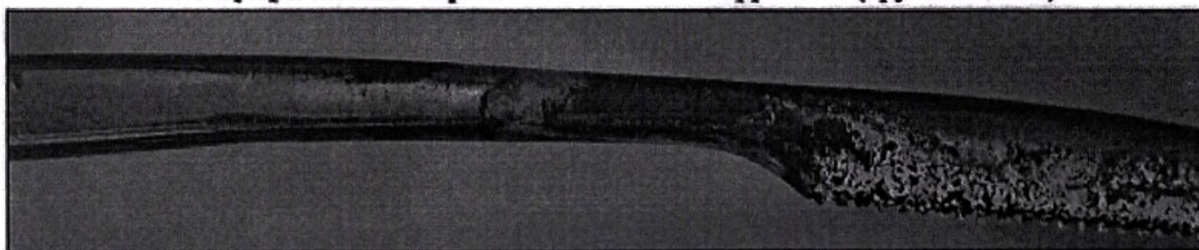
Фотографическое изображение 9 Дефекты поверхностей 5 (крупный план)



Фотографическое изображение 10 Коррозия 1 (крупный план)



Фотографическое изображение 11 Коррозия 2 (крупный план)



Фотографическое изображение 12 Коррозия 3 (крупный план)