



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-710/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2640363

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:

«Корнцанг», серийный номер: SURGICON J18-046, 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 14 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.06.2026 № 01И-710126.

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
<b>КРД к РУ от 07.02.2024 № РЗН 2020/12209</b>		
<b>Наименование организации-производителя</b>	<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>
<b>Страна изготовления</b>		<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>
<b>ГОСТ 21238-93</b>		
<b>Коррозионная стойкость</b>	Испытание на устойчивость к воздействию сульфата меди	<b>Требование не выполняется.</b> На образцах после испытания согласно методике п. 5,1 настоящего стандарта, обнаружены следы коррозии и отложений меди
<b>Состояние поверхности</b>	На всей поверхности инструментов не должно быть пористости и мелких трещин. На инструментах не должно быть	На поверхностях образцов имеются следующие дефекты: 1) Выкрашивание (скол) металла у основания коробчатого замка

	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).	<p>образца A<sub>1</sub>;</p> <p>2) Раковина на кольце образца A<sub>1</sub>;</p> <p>3) Поверхностная пористость и мелкие царапины на кольца образца A<sub>1</sub>;</p> <p>4) Выкрашивание (скол) металла у основания коробчатого замка образца A<sub>2</sub>;</p> <p>5) Выкрашивание (скол) металла браниши образца A<sub>2</sub></p>
<b>ГОСТ 19126-2007</b>		
<b>Поверхность инструментов</b>	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).	<p>На поверхностях образцов имеются следующие дефекты:</p> <p>1) Выкрашивание (скол) металла у основания коробчатого замка образца A<sub>1</sub>;</p> <p>2) Раковина на кольце образца A<sub>1</sub>;</p> <p>3) Поверхностная пористость и мелкие царапины на кольца образца A<sub>1</sub>;</p> <p>4) Выкрашивание (скол) металла у основания коробчатого замка образца A<sub>2</sub>;</p> <p>5) Выкрашивание (скол) металла браниши образца A<sub>2</sub></p>
<b>Коррозионная стойкость</b>	Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	По окончании испытания согласно методике п. 8.10 настоящего стандарта на образцах A <sub>1</sub> -A <sub>2</sub> обнаружены отложения меди на рабочих частях и бранишах
<b>ТУ 32.50.13-001-39241292-2019</b>		
<b>Параметры шероховатостей поверхностей Ra</b>	0,63 мкм - для наружных матовых поверхностей, внутренних поверхностей колец, рифлений и внутренних поверхностей бранш пинцетов	<p><u>Измеренные значения шероховатости наружных поверхностей браниш, мкм:</u></p> <p>A10,56</p> <p>A20,76</p> <p><u>Измеренные значения шероховатости внутренних поверхностей колец, мкм:</u></p> <p>A11,16</p> <p>A21,00</p>
	-1,25 мкм - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, окон и впадин	<p><u>Измеренные значения шероховатости внутренних поверхностей коробчатого замка, мкм:</u></p> <p>A11,96</p> <p>A21,80</p> <p><u>Измеренные значения шероховатости внутренних поверхностей замков кремальер, мкм:</u></p> <p>A11,74</p> <p>A21,93</p>

		<p><u>Измеренные значения шероховатости поверхностей рабочих губок, мкм*:</u>  <u>A16,3</u>  <u>A26,3</u></p> <p><u>Примечание: значения получены путем сличения с эталонами шероховатости</u></p>
<b>Наружные поверхности инструментов</b>	На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоения и других дефектов	<p>На поверхностях образцов имеются следующие дефекты:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Выкрашивание (скол) металла у основания коробчатого замка образца A<sub>1</sub>;</li> <li>2) Раковина на кольце образца A<sub>1</sub>;</li> <li>3) Поверхностная пористость и мелкие царапины на кольца образца A<sub>1</sub>;</li> <li>4) Выкрашивание (скол) металла у основания коробчатого замка образца A<sub>2</sub>;</li> <li>5) Выкрашивание (скол) металла браниши образца A<sub>2</sub></li> </ol>
<b>Коррозионная стойкость</b>	Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации	По окончании испытания согласно методике п. 5.16 настоящих ТУ (п. 8.10 ГОСТ 19126-2007), на образцах A <sub>1</sub> -A <sub>2</sub> обнаружены отложения меди на рабочих частях и бранишах
<b>Маркировка изделия</b>	- дата изготовления (год, две последние цифры).	Требуемые сведения отсутствуют на маркировке образцов

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



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 07 февраля 2024 года № РЗН 2020/12209**

На медицинское изделие  
**Коринавги 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 I

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. Павловский

0075708

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2024 года № РЗН 2020/12209

Лист 1

На медицинское изделие

Корнцанги медицинские по ТУ 32.50.13-001-39241292-2019, инструменты  
многоповерхностного воздействия, наркаты иксенетивы:

1. ТПЦ-04-001-18.
2. ТПЦ-04-002-18.
3. ТПЦ-04-003-20.
4. ТПЦ-04-004-20.
5. ТПЦ-04-005-13.
6. ТПЦ-04-005-14.
7. ТПЦ-04-005-18.
8. ТПЦ-04-005-20.
9. ТПЦ-04-005-22.
10. ТПЦ-04-005-25.
11. ТПЦ-04-005-27.
12. ТПЦ-04-005-36.
13. ТПЦ-04-005-40.
14. ТПЦ-04-006-13.
15. ТПЦ-04-006-14.
16. ТПЦ-04-006-18.
17. ТПЦ-04-006-20.
18. ТПЦ-04-006-22.
19. ТПЦ-04-006-25.
20. ТПЦ-04-006-27.
21. ТПЦ-04-006-36.
22. ТПЦ-04-006-40.
23. ТПЦ-04-007-26.
24. ТПЦ-04-008-26.
25. ТПЦ-04-009-26.
26. ТПЦ-04-010-26.
27. ТПЦ-04-011-27.5.
28. ТПЦ-04-012-27.5.
29. ТПЦ-04-013-22.8.
30. ТПЦ-04-013-25.6.
31. ТПЦ-04-014-23.
32. ТПЦ-04-014-26.

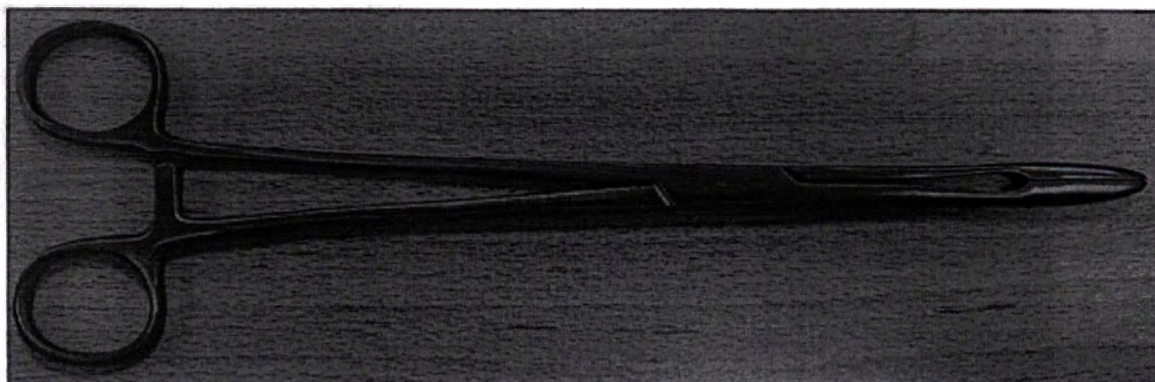
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



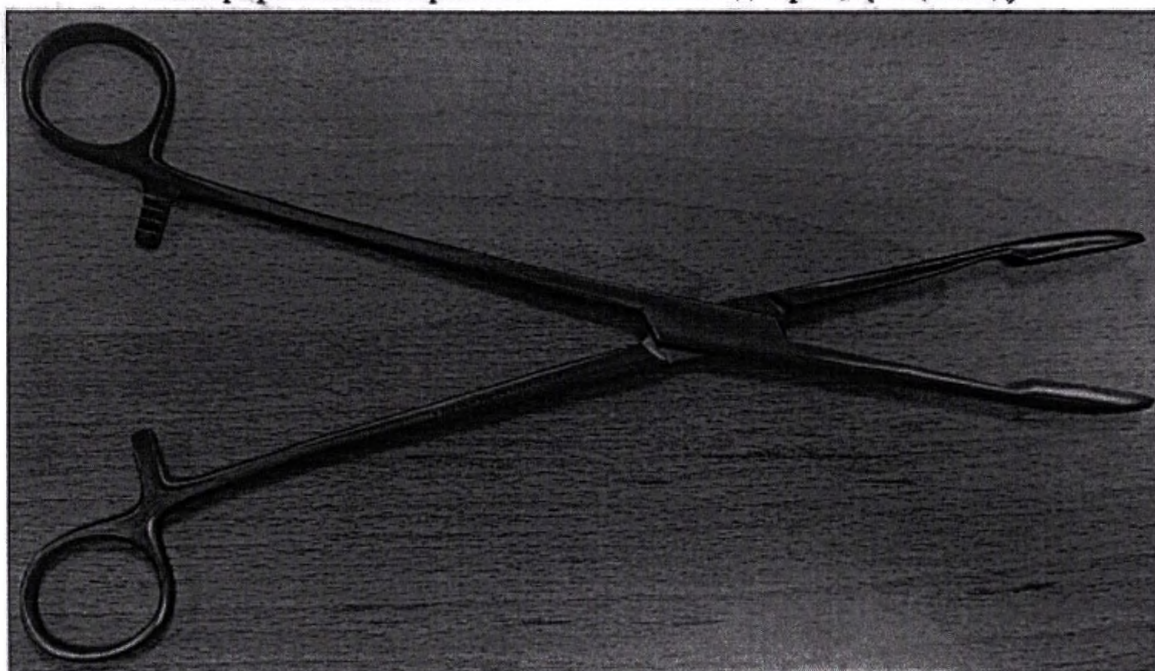
Д.Ю. Павлов

0135225

**Фотографические изображения образца изделия**  
«Корнцанг», серийный номер: SURGICON J18-046, дата производства Отсутствует,  
использовать до Отсутствует, производства ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО», Россия



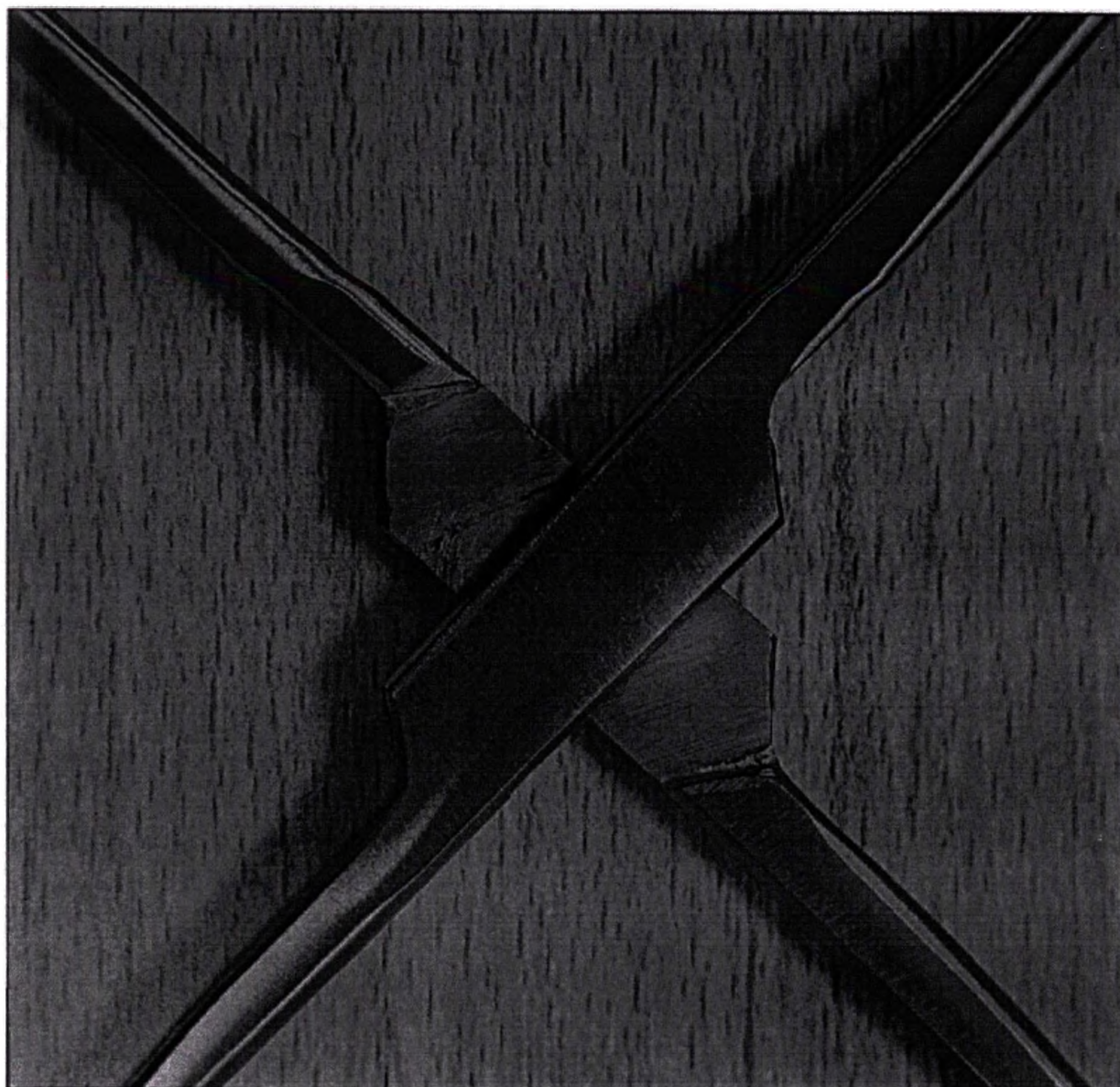
**Фотографическое изображение 1 Внешний вид образца (общий вид)**



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



Фотографическое изображение 3 Внешний вид рабочей части образца



Фотографическое изображение 4 Внешний вид коробчатого замка (замкового соединения прорезного типа)



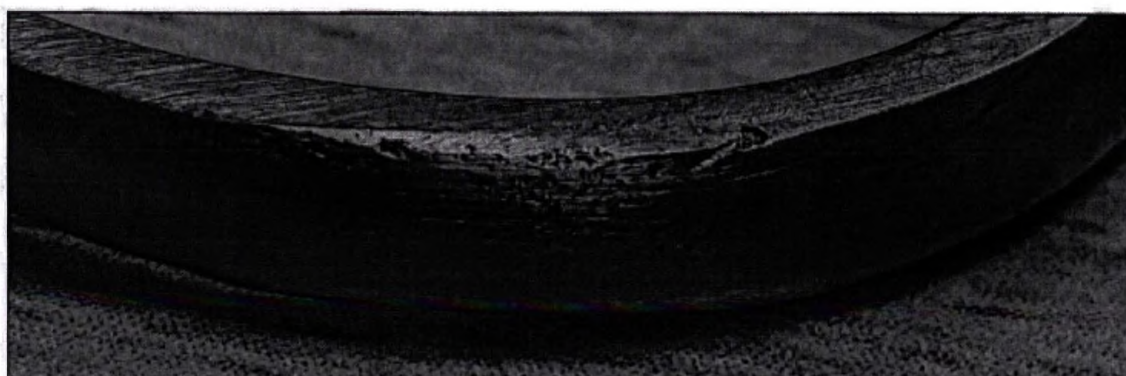
Фотографическое изображение 5 Внешний вид колец и кремальеры



Фотографическое изображение 6 Маркировка образца



Фотографическое изображение 7 Дефекты поверхностей 1 (крупный план)



Фотографическое изображение 8 Дефекты поверхностей 2 (крупный план)



Фотографическое изображение 9 Дефекты поверхностей 3 (крупный план)



Фотографическое изображение 10

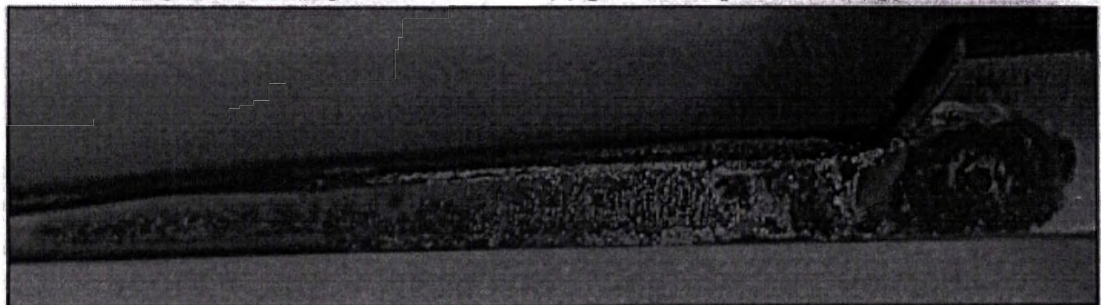
Дефекты поверхностей 3 (крупный план)



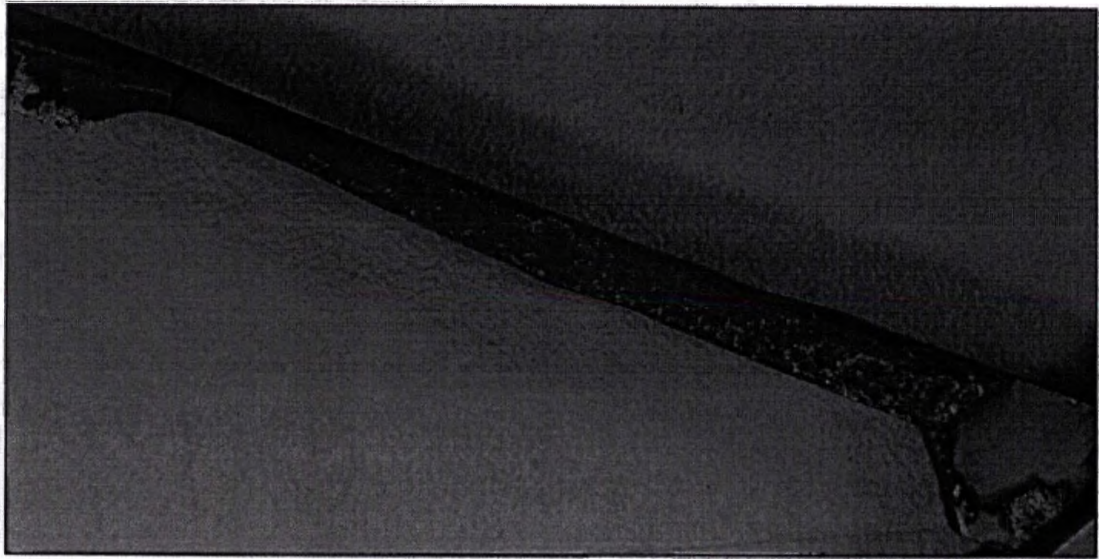
Фотографическое изображение 11      Дефекты поверхностей 3 (крупный план)



Фотографическое изображение 12      Дефекты поверхностей 3 (крупный план)

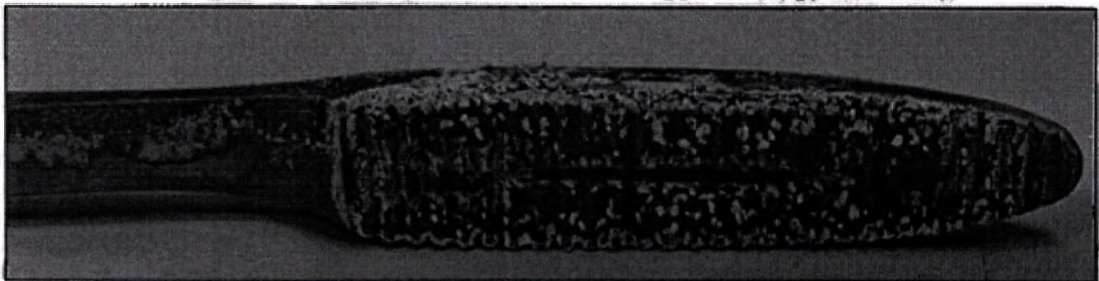


Фотографическое изображение 13      Коррозия 1 (крупный план)



Фотографическое изображение 14

Коррозия 2 (крупный план)



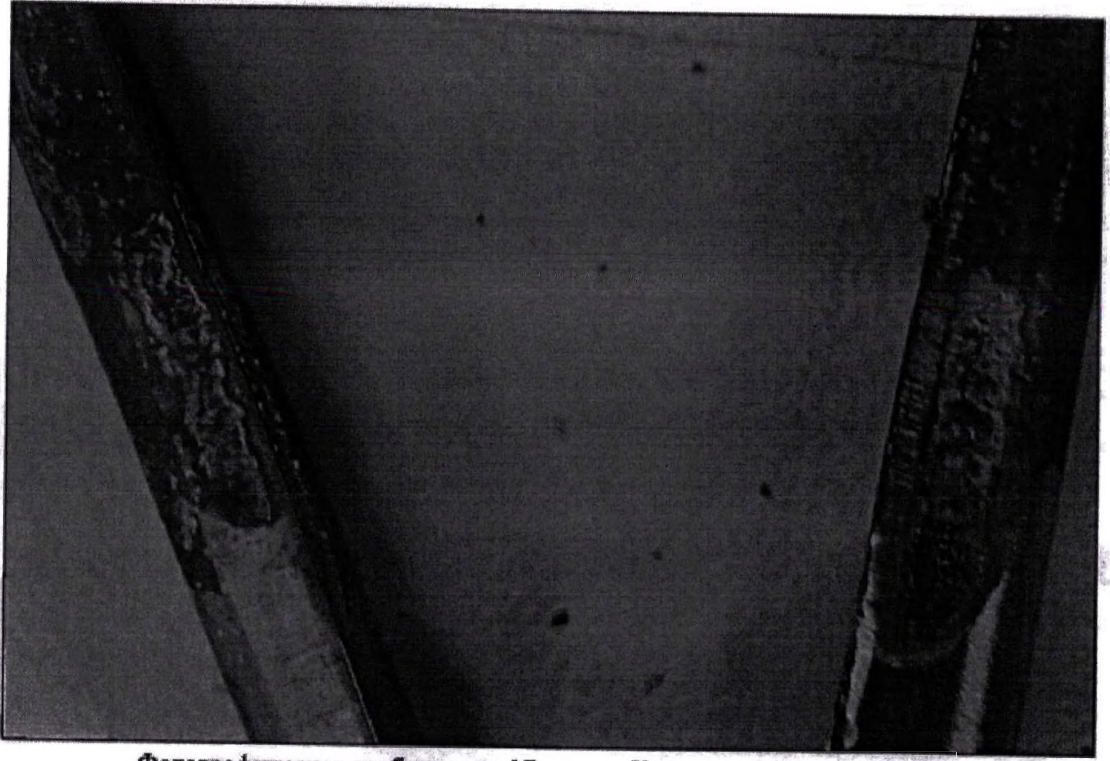
Фотографическое изображение 15

Коррозия 3 (крупный план)



Фотографическое изображение 16

Коррозия 4 (крупный план)



Фотографическое изображение 17

Коррозия 5 (крупный план)