



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

01.07.2026 № 01И-723/26

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2640385

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 на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия:

«Жгут кровоостанавливающий турникетного типа ТК-1 по ТУ 21.20.24-001-79747653-2022», партия: 022, дата производства 03.2024, использовать до 03.2029, сопровождаемого ложными сведениями о производителе ООО «Светлина», Россия, и регистрационном удостоверении от 28.11.2023 № РЗН 2023/19440 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 30.12.2025 № 01И-1330/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сравнительного анализа образцов выявленного в обращении медицинского изделия с образцами, отобранными у производителя ООО «Светлина», Таблица сопоставления параметров и характеристик,


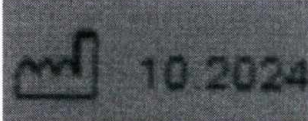
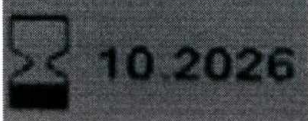
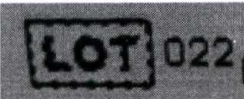
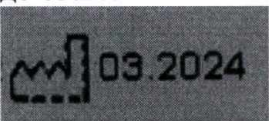
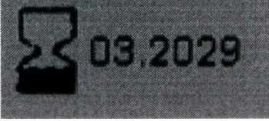
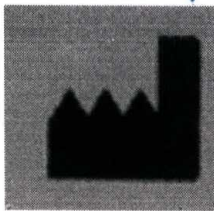
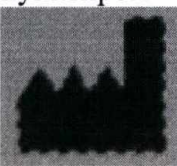
указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, фотоизображения общего вида и этикеток образцов выявленного в обращении медицинского изделия и фотоизображения общего вида и этикеток образцов, отобранных у производителя ООО «Светлина» на 5 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.07.2026 № 01И-723/26.

Таблица сравнительного анализа образцов выявленного в обращении
медицинского изделия с образцами, отобранными у производителя
ООО «Светлина»

Сравниваемые сведения/параметры	Образцы медицинского изделия, отобранного у производителя	Образцы выявленного в обращении медицинского изделия
Произведено	ООО «Светлина»	ИП Коршикова А.Д. <i>Примечание: На маркировке ООО «Светлина» Сведения о производителе ИП Коршикова А.Д. подтверждены документацией</i>
Маркировка этикетки номер партии и срок годности	4 цифры в номере партии 0047  Срок годности 2 года: дата производства 10.2024, использовать до 10.2026  	3 цифры в номере партии 022  Срок годности 5 лет дата производства 03.2024, использовать до 03.2029  
Маркировка этикетки Символы ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 	Символы не соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Границы символов выполнены пунктиром 

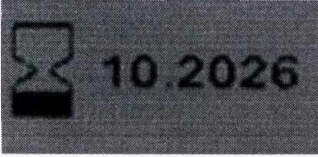
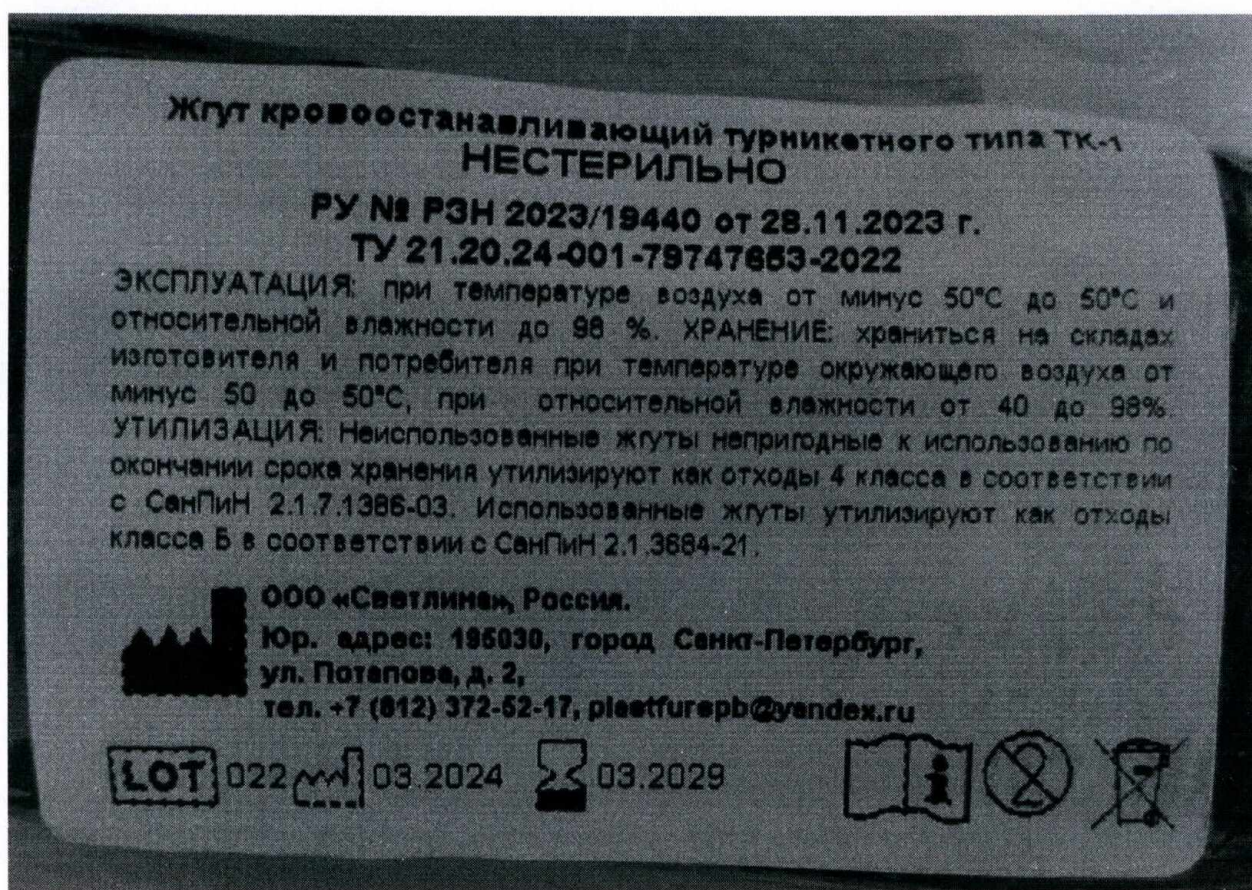
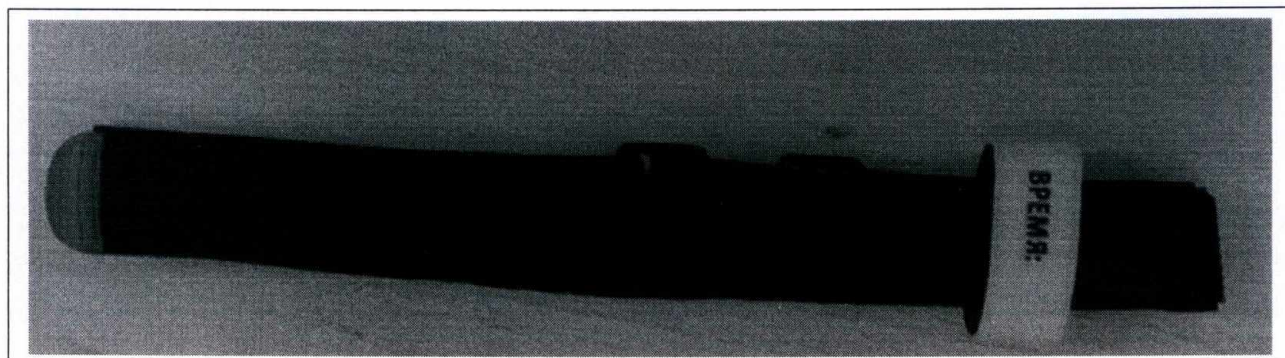
Сравниваемые сведения/параметры	Образцы медицинского изделия, отобранного у производителя	Образцы выявленного в обращении медицинского изделия
	    	    

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 2023/19440 от 28.11.2023)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок хранения	Гарантийный срок хранения жгута - 24 месяца с даты изготовления при соблюдении условий хранения.	Требование не выполнено. На маркировке индивидуальной упаковке отсутствует информация «Гарантийный срок хранения жгута - 24 месяца с даты изготовления при соблюдении условий хранения»
Фиксация усилия	Жгут должен осуществлять автоматическую фиксацию достигнутого усилия в течение 2 часов.	Требование не выполнено. Во время фиксации жгута – закручивания эластичной ленты рычагом, произошел разрыв внутренней эластичной ленты. Произведено плотное наложение жгута на цилиндр 100 мм следующим образом: продели в пряжку ленту основную с застежкой типа «велкро», произвели плотное наложение на цилиндр и произвели закрепление ленты. При первом обороте рычага внутренняя лента растянулась, при втором обороте разорвалась.

Фотоизображение общего вида и этикетки выявленного медицинского изделия



Фотоизображения этикетки образцов, отобранных у производителя
ООО «Светлина»

