



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

28.07.2026 № 014-841/26

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 Территориальным органом Росздравнадзора Красноярского края в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, пластырь-повязка NW I.V., с впитывающей прокладкой, гипоаллергенный», 6 см x 8 см, LOT: 20240305, REF: 133861, дата изготовления: 03.2024, использовать до: 03.2029, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 27.04.2017 № ФСЗ 2008/01442 (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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.07.2026 № 010-841/26.

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 от 27.04.2017 № ФСЗ 2008/01442)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка групповой упаковки	Маркировка групповой упаковки На групповую упаковку нанесена следующая информация: - национальный знак соответствия РСТ;	Отсутствует: - национальный знак соответствия РСТ
Маркировка потребительской упаковки	Маркировка потребительской упаковки На потребительскую упаковку нанесена следующая информация: - национальный знак соответствия РСТ;	Отсутствует: - национальный знак соответствия РСТ
Герметичность упаковки	Герметично для стерильных перевязочных средств пластырного типа в герметичной упаковке	Упаковки негерметичные. После проведения испытания на образцах А12-А13 присутствуют следы окрашивания, образцы А12-А13 негерметичны.