



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.07.2026 № 014 - 850/26

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 Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Контейнер для сбора, хранения и транспортирования крови и ее компонентов, трехкамерный», согласно маркировке: «Demotek строенный контейнер для крови «верх-низ», 450 мл, 3 единицы, размер иглы 16G, REF BBT140, LOT 2411105, дата производства 2024.11, использовать до 2027.10, производства «Демофориус Лимитед», Кипр», регистрационное удостоверение от 06.05.2024 № ФСЗ 2011/09769 (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.

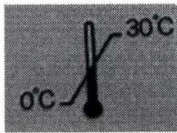
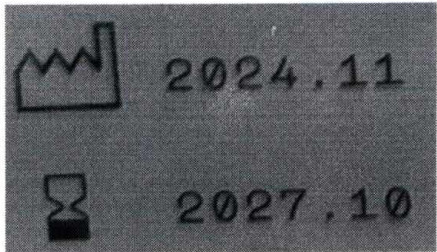
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

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 06.05.2024 № ФСЗ 2011/09769, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Токсикологические исследования	Ацетон, мг/л Допустимое значение 0,10	1. $0,14 \pm 0,03$ Н 2. $< 0,05$ С 3. $< 0,05$ С
	Циклогексанон, мг/л Допустимое значение 2,50	1. $> 10,0$ Н 2. $5,2 \pm 0,5$ Н 3. $7,6 \pm 0,8$ Н
Нормативный документ		
Условия хранения	Информация из Нормативного документа: «Рекомендуемые условия хранения: диапазон температур от +2°C до +35°C»; «Неиспользованный контейнер можно хранить при комнатной температуре до 25°C»	На потребительской упаковке: 
Срок годности	Информация из Нормативного документа: «Срок годности с даты стерилизации - 2,5 года.»	На потребительской упаковке: 3 года 
ГОСТ Р ИСО 7864-2009 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»		
Обозначение размера иглы	Размеры иглы должны обозначаться следующим образом: а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм; б) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм. Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм	На маркировке потребительской упаковки указано: 