



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

24.07.2026 № 014-851/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2642630

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 Краснодарского края в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Бинт стерильный марлевый медицинский по ГОСТ 1172-93, размер 5м x 10 см», 10 36; дата изготовления IV кв. 2024 г; срок годности 5 лет; производства ООО "Лейко", Россия, регистрационное удостоверение от 07.08.2013 № ФСР 2009/05650 (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 24.07.2026 № 014-851/26.

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 № ФСР 2009/05650 от 07.08.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	В Нормативном документе указано: «Бинты должны соответствовать требованиям ГОСТ 1172-93».	Требование не выполнено. Изделие не соответствует требованиям по параметру разрывная нагрузка.
Разрывная нагрузка	Разрывная нагрузка для стерильных бинтов, кгс, не менее 8,0	Разрывная нагрузка, кгс, 6,5, 6,9
Критерии предельного состояния	Критерии предельного состояния - несоответствие требованиям п. 1.2.3, 1.2.4 ТУ	Требование не выполнено по п. 1.2.3 Нормативного документа, по показателю разрывная нагрузка.
Толщина спрессованного бинта	Толщина спрессованных бинтов должна соответствовать размерам: - для длины бинта 5 м: не более 16 мм	Толщина бинта прямоугольной формы, мм: 19,5 19,2 19,2