



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

14.09.2026 № 01И-1056/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640650

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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018, размер иглы инъекционной 1,20 x 40 мм (18G) TW», партия 016, дата стерилизации 03.2026, годен до 03.2031; производства ООО «Медико-производственная компания «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 03.07.2019 № РЗН 2019/8556 (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 14.09.2026 № 012-1056/26.

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 № РЗН 2019/8556 от 03.07.2019)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Фенол, мг/л Допустимое значение 0,050	Значение показателя >0,1
	Циклогексанон, мг/л Допустимое значение 2,50	Значение показателя 4,00±0,40
Технические требования	В ТУ 32.50.13-018-74017482-2018 указано: «Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ 25047»	Требование не выполнено. Имеются несоответствия в части длины устройства, указанной в ГОСТ 25047-87 «Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия»
Основные размеры устройства	В соответствии с требованиями ГОСТ 25047-87 «Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия». Основные размеры устройств должны соответствовать указанным на черт.1-12 приложения 1. Чертежи не определяют конструкцию устройств. Длина устройства, мм, 1480±30	Требование не выполнено. Размер замера А, мм А1: 1720 А2: 1720 А3: 1722