



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 № 010 - 1057/26

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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-«МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018, Размер иглы инъекционной 0,8x40 мм (21G) TW», партия: 798, дата стерилизации: 12.2025, годен до: 12.2030, производства: ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 10.11.2022 № РЗН 2018/7361 (см. приложение).

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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 2 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 № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	В ТУ 32.50.13-017-74017482-2018 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	Основные размеры устройств должны соответствовать указанным на черт.1-12 приложения 1. Чертежи не определяют конструкцию устройств. Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-05 1 - совмещенная игла, 2, 10 - колпачок, 3 - каплеуловитель, 4 - фильтрующий узел, 5, 12 - трубка, 6 - зажим, 7 - инфузионная игла в индивидуальной таре, 8 - инфузионный узел, 9 - головка с конусом "Пьер", 11, 15 - фильтр, 13, 14 - головка с заглушкой Черт. 11 Длина устройства, мм, 1480±30	Длина устройства, мм: A1: 1650 A2: 1645 A3: 1648
Диаметр сетки фильтра	Фильтр жидкости: Диаметр сетки фильтра (9,1±0,3) мм	Диаметр сетки фильтра, мм. A1: 11,18 A2: 11,02 A3: 11,21
Переходник соединительный: Длина	Переходник соединительный: Длина (23±2) мм.	Длина переходника соединительного, мм: A1: 28 A2: 28 A3: 28
Длина плеча переходника вставляемого в трубку	Длина плеча переходника до упора (8,3±1) мм, вставляемого в трубку.	Длина плеча до упора, вставляемого в трубку, мм: A1: 13

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		A2: 13 A3: 13
Санитарно-химические показатели	Фенол, мг/л Допустимое значение 0,050	>0,1
	Циклогексанон, мг/л Допустимое значение 2,50	3,50±0,40