



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

25.06.2025 № 014-599/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2627102

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 Томской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Матрас ортопедический по ТУ 9396-001-09922741-2014», партия: 2025, дата производства 2025, срок годности 12 месяцев, производства ООО "ЭсДжиМедикал", Россия, регистрационное удостоверение от 07.09.2022 № РЗН 2016/5212.

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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 7 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', written in a cursive style.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 25 июня 2025 № 014 - 599/25

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 07.09.2022 № РЗН 2016/5212, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия					
<b>Наименование медицинского изделия</b>	Матрац медицинский беспружинный с водонепроницаемым чехлом по ТУ 9396-001-09922741-2014	<b>Матрас ортопедический</b> Наименование образца отличается от наименования в РУ					
<b>Тип, модель</b>	Полный перечень вариантов исполнения см. в приложении 1	<b>Матрас ортопедический</b> Размер: 200x80x8 см. Отсутствует обозначение варианта исполнения согласно приложению к РУ					
<b>Материал</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">D</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Материал чехла</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Кожзаменитель ПВХ, марка «Волжанка вид 4-ТР «Эвита»», ГОСТ 28461-90 производитель ЗАОр» НП «Завод Искожо», г. Йошкар-Ола (основа -синтетический трикотаж 62%, мембрана -поливинилхлорид 38%)</td> </tr> <tr> <td>Синтетическая ткань с полиуретановой мембраной «Дюспа» марка WK, производитель «WUJIANG EXCELATEX CO. LTD» Китай, (основа- синтетическая ткань 70%, мембрана – полиуретан 30%)</td> </tr> <tr> <td>Синтетический трикотаж с полиуретановой мембраной Текмафлекс, марка TECHMAFLEX, производитель «TECHMA coating» Бельгия, (основа – синтетический трикотаж полиэстер 62%, мембрана – полиуретан 38%)</td> </tr> </tbody> </table>	D	Материал чехла	Кожзаменитель ПВХ, марка «Волжанка вид 4-ТР «Эвита»», ГОСТ 28461-90 производитель ЗАОр» НП «Завод Искожо», г. Йошкар-Ола (основа -синтетический трикотаж 62%, мембрана -поливинилхлорид 38%)	Синтетическая ткань с полиуретановой мембраной «Дюспа» марка WK, производитель «WUJIANG EXCELATEX CO. LTD» Китай, (основа- синтетическая ткань 70%, мембрана – полиуретан 30%)	Синтетический трикотаж с полиуретановой мембраной Текмафлекс, марка TECHMAFLEX, производитель «TECHMA coating» Бельгия, (основа – синтетический трикотаж полиэстер 62%, мембрана – полиуретан 38%)	<p>Чехол: Двухслойная ткань с антискользящим и термополиуретановым покрытием водонепроницаемый, водоотталкивающий, гипоаллергенный, антибактериальный, гигиенический, на молнии, с индикацией деэобработки, чехол имеет две рабочие поверхности без швов, П-образная влагонепроницаемая молния чехла, расположена по торцевой части изделия, наличие клапана шириной 2,5 см Состав ткани: полиэстер 84%, термополиуретан (мембрана): 16% Плотность ткани: 115 гр/м<sup>2</sup></p> <p style="text-align: center;"><b>Материал чехла с маркировки образца отличается от материала из КРД</b></p>
D							
Материал чехла							
Кожзаменитель ПВХ, марка «Волжанка вид 4-ТР «Эвита»», ГОСТ 28461-90 производитель ЗАОр» НП «Завод Искожо», г. Йошкар-Ола (основа -синтетический трикотаж 62%, мембрана -поливинилхлорид 38%)							
Синтетическая ткань с полиуретановой мембраной «Дюспа» марка WK, производитель «WUJIANG EXCELATEX CO. LTD» Китай, (основа- синтетическая ткань 70%, мембрана – полиуретан 30%)							
Синтетический трикотаж с полиуретановой мембраной Текмафлекс, марка TECHMAFLEX, производитель «TECHMA coating» Бельгия, (основа – синтетический трикотаж полиэстер 62%, мембрана – полиуретан 38%)							

<p><b>Срок годности</b></p>	<p>Средний срок службы матраца до списания - не менее трех лет.</p>	<p>Срок эксплуатации: 12 мес  Срок эксплуатации на маркировке отличается от срока службы из материалов КРД к РУ № РЗН 2016/5212 от 07.09.2022</p>																																																																																																		
<p><b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ</b></p>	<p>Количество секций, размеры, состав и условное обозначение, в зависимости от исполнения матраца, должны соответствовать таблицам 1, 2, 3.</p> <p>Таблица 1</p> <table border="1" data-bbox="516 730 1127 1017"> <thead> <tr> <th>А</th> <th>В</th> <th>С</th> <th>Д</th> <th>Е</th> <th>Ф</th> </tr> <tr> <th>Обозначение</th> <th>Количество секций</th> <th>Обозначение</th> <th>Длина матраца (мм)</th> <th>Обозначение</th> <th>Ширина матраца (мм)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Односекционный</td> <td>1</td> <td>1900</td> <td>1</td> <td>600</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Двухсекционный</td> <td>2</td> <td>2000</td> <td>2</td> <td>700</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Трёхсекционный</td> <td>3</td> <td>1600</td> <td>3</td> <td>800</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Четырёхсекционный</td> <td>4</td> <td>1700</td> <td>4</td> <td>900</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Двухсекционный штрибированный</td> <td>5</td> <td>1800</td> <td>5</td> <td>850</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Трёхсекционный штрибированный</td> <td>6</td> <td>1850</td> <td>6</td> <td>950</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Четырёхсекционный штрибированный</td> <td>7</td> <td>1950</td> <td>7</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Универсальный штрибированный</td> <td>8</td> <td>2050</td> <td>8</td> <td>1200</td> </tr> </tbody> </table> <p>Таблица 2</p> <table border="1" data-bbox="516 1051 1127 1448"> <thead> <tr> <th>А</th> <th>В</th> <th>С</th> <th>Д</th> </tr> <tr> <th>Обозначение</th> <th>Высота матраца (мм)</th> <th>Обозначение</th> <th>Материал чехла</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>80</td> <td>1</td> <td>Кожзаменитель ПВХ, марка «Волжанка вид 4-ТР «Эвита», ГОСТ 28461-90 производитель ЗАО «НП «Завол Искож», г. Йошкар-Ола (основа - синтетический трикотаж 62%, мембрана - поливинилхлорид 38%)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>100</td> <td>2</td> <td>Синтетическая ткань с полиуретановой мембраной «Дюспа» марка WK, производитель «W SHANG EXCELATEX CO. LTD» Китай, (основа - синтетическая ткань 70%, мембрана - полиуретан 30%)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>70</td> <td rowspan="5">3</td> <td rowspan="5">Синтетический трикотаж с полиуретановой мембраной Текмафлекс, марка TECHMAFLEX, производитель «TECHMA coating» Бельгия, (основа - синтетический трикотаж полиэстер 62%, мембрана - полиуретан 38%)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>200</td> <td></td> <td>Синтетический трикотаж полиэстер 62%, мембрана - полиуретан 38%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Таблица 3</p> <table border="1" data-bbox="516 1483 1127 1827"> <thead> <tr> <th>Тип наполнителя</th> <th>Обозначение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Пенополиуретан эластичный, марки «Алорган» ТУ 2254-001-32962373-98, производства ООО «ОРГАНИКА-КУЗНЕЦК» г. Кузнецк, плотность от 18 до 40 кг/м<sup>3</sup>, (газопополненная пластмасса на основе полиола и полиизоната)</td> <td>НПВ</td> </tr> <tr> <td>Пенополиуретан вторичного вспенивания, марки «Алорган» ТУ 2254-001-32962373-98, производства ООО «ОРГАНИКА-КУЗНЕЦК» г. Кузнецк, плотность от 60 до 100 кг/м<sup>3</sup>, (смесь крошки пенополиуретана эластичного и клеящей композиции из полиола и полиизоната.)</td> <td>НПВВ</td> </tr> </tbody> </table>	А	В	С	Д	Е	Ф	Обозначение	Количество секций	Обозначение	Длина матраца (мм)	Обозначение	Ширина матраца (мм)	1	Односекционный	1	1900	1	600	2	Двухсекционный	2	2000	2	700	3	Трёхсекционный	3	1600	3	800	4	Четырёхсекционный	4	1700	4	900	5	Двухсекционный штрибированный	5	1800	5	850	6	Трёхсекционный штрибированный	6	1850	6	950	7	Четырёхсекционный штрибированный	7	1950	7	1000	8	Универсальный штрибированный	8	2050	8	1200	А	В	С	Д	Обозначение	Высота матраца (мм)	Обозначение	Материал чехла	1	80	1	Кожзаменитель ПВХ, марка «Волжанка вид 4-ТР «Эвита», ГОСТ 28461-90 производитель ЗАО «НП «Завол Искож», г. Йошкар-Ола (основа - синтетический трикотаж 62%, мембрана - поливинилхлорид 38%)	2	100	2	Синтетическая ткань с полиуретановой мембраной «Дюспа» марка WK, производитель «W SHANG EXCELATEX CO. LTD» Китай, (основа - синтетическая ткань 70%, мембрана - полиуретан 30%)	3	70	3	Синтетический трикотаж с полиуретановой мембраной Текмафлекс, марка TECHMAFLEX, производитель «TECHMA coating» Бельгия, (основа - синтетический трикотаж полиэстер 62%, мембрана - полиуретан 38%)	4	120	5	140	6	150	7	200	7	200		Синтетический трикотаж полиэстер 62%, мембрана - полиуретан 38%)	Тип наполнителя	Обозначение	Пенополиуретан эластичный, марки «Алорган» ТУ 2254-001-32962373-98, производства ООО «ОРГАНИКА-КУЗНЕЦК» г. Кузнецк, плотность от 18 до 40 кг/м <sup>3</sup> , (газопополненная пластмасса на основе полиола и полиизоната)	НПВ	Пенополиуретан вторичного вспенивания, марки «Алорган» ТУ 2254-001-32962373-98, производства ООО «ОРГАНИКА-КУЗНЕЦК» г. Кузнецк, плотность от 60 до 100 кг/м <sup>3</sup> , (смесь крошки пенополиуретана эластичного и клеящей композиции из полиола и полиизоната.)	НПВВ	<p>Обозначения на матраце отсутствуют</p>
А	В	С	Д	Е	Ф																																																																																															
Обозначение	Количество секций	Обозначение	Длина матраца (мм)	Обозначение	Ширина матраца (мм)																																																																																															
1	Односекционный	1	1900	1	600																																																																																															
2	Двухсекционный	2	2000	2	700																																																																																															
3	Трёхсекционный	3	1600	3	800																																																																																															
4	Четырёхсекционный	4	1700	4	900																																																																																															
5	Двухсекционный штрибированный	5	1800	5	850																																																																																															
6	Трёхсекционный штрибированный	6	1850	6	950																																																																																															
7	Четырёхсекционный штрибированный	7	1950	7	1000																																																																																															
8	Универсальный штрибированный	8	2050	8	1200																																																																																															
А	В	С	Д																																																																																																	
Обозначение	Высота матраца (мм)	Обозначение	Материал чехла																																																																																																	
1	80	1	Кожзаменитель ПВХ, марка «Волжанка вид 4-ТР «Эвита», ГОСТ 28461-90 производитель ЗАО «НП «Завол Искож», г. Йошкар-Ола (основа - синтетический трикотаж 62%, мембрана - поливинилхлорид 38%)																																																																																																	
2	100	2	Синтетическая ткань с полиуретановой мембраной «Дюспа» марка WK, производитель «W SHANG EXCELATEX CO. LTD» Китай, (основа - синтетическая ткань 70%, мембрана - полиуретан 30%)																																																																																																	
3	70	3	Синтетический трикотаж с полиуретановой мембраной Текмафлекс, марка TECHMAFLEX, производитель «TECHMA coating» Бельгия, (основа - синтетический трикотаж полиэстер 62%, мембрана - полиуретан 38%)																																																																																																	
4	120																																																																																																			
5	140																																																																																																			
6	150																																																																																																			
7	200																																																																																																			
7	200		Синтетический трикотаж полиэстер 62%, мембрана - полиуретан 38%)																																																																																																	
Тип наполнителя	Обозначение																																																																																																			
Пенополиуретан эластичный, марки «Алорган» ТУ 2254-001-32962373-98, производства ООО «ОРГАНИКА-КУЗНЕЦК» г. Кузнецк, плотность от 18 до 40 кг/м <sup>3</sup> , (газопополненная пластмасса на основе полиола и полиизоната)	НПВ																																																																																																			
Пенополиуретан вторичного вспенивания, марки «Алорган» ТУ 2254-001-32962373-98, производства ООО «ОРГАНИКА-КУЗНЕЦК» г. Кузнецк, плотность от 60 до 100 кг/м <sup>3</sup> , (смесь крошки пенополиуретана эластичного и клеящей композиции из полиола и полиизоната.)	НПВВ																																																																																																			
	<p>1.1.11 Чехол (наволочка тюфячная) должен быть закреплен без морщин и перекосов.</p>	<p>При разматывании матраца и после нагрузки на чехле присутствовали морщины (*Примечание: в требовании отсутствует сноска из ГОСТ 19917-2014 про возможность наличия дефектов после нагрузки и</p>																																																																																																		

		их устранение)
<b>Маркировка</b>	Маркировка должна содержать: - адрес предприятия-изготовителя; - наименование и обозначение изделия;	Наименование изделия не соответствует РУ, обозначение изделия согласно настоящим ТУ (см. п 1.1.2, таблицы 1-3) отсутствует, адрес не соответствует РУ
	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать:	Маркировка не соответствует требованиям настоящего стандарта, ГОСТ 19917-2014 и КРД к РУ № РЗН 2016/5212 от 15.10.2015 (ТУ 9396-001-09922741-2014)
	наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;	
	обозначение стандартов или технических условий на изделие;	Отсутствует обозначение ГОСТ 19917-2014
	В маркировке мебели для сидения и лежания указывают обозначение настоящего стандарта и единого знака обращения продукции государств - членов Таможенного союза. (Измененная редакция, Изм. N 1).	Отсутствует обозначение настоящего стандарта

Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



Изображение 1 – образец в пленке



Изображение 2



Изображение 3

Изображения 2-3 – образец без пленки

Производитель: ООО  
"ЭсДжиМедикал" г. Иваново, ул.  
Красных Зорь, д.1 а

### Матрас ортопедический

Размер: 200x80x8 см

Чехол: Двухслойная ткань с  
антискользящим и  
термополиуретановым покрытием  
водонепроницаемый,  
водоотталкивающий,  
гипоаллергенный,  
антибактериальный, гигиенический,  
на молнии, с индикацией  
дезобработки, чехол имеет две  
рабочие поверхности без швов,  
П-образная влагопроницаемая  
молния чехла, расположена по  
торцевой части изделия, наличие  
клапана шириной 2,5 см

Состав ткани: полиэстер 84%

термополиуретан (мембрана): 16%

Плотность ткани: 115 гр/м<sup>2</sup>

Наполнитель: Цельный лист

высокоэластичного

пенополиуретана однослойный

Плотность наполнителя: 22 кг/м<sup>3</sup>.

Структура наполнителя

Неоднородная, Ячеистая

На верхней горизонтальной  
поверхности листа наполнителя  
нанесены поперечные и  
продольные профили, образующие  
секции квадратной формы, глубина  
профиля: 2,5 см., ширина профиля:  
2 см., ширина и длина секции 10  
см.

НТД: ТУ 9396-001-09922741-2014

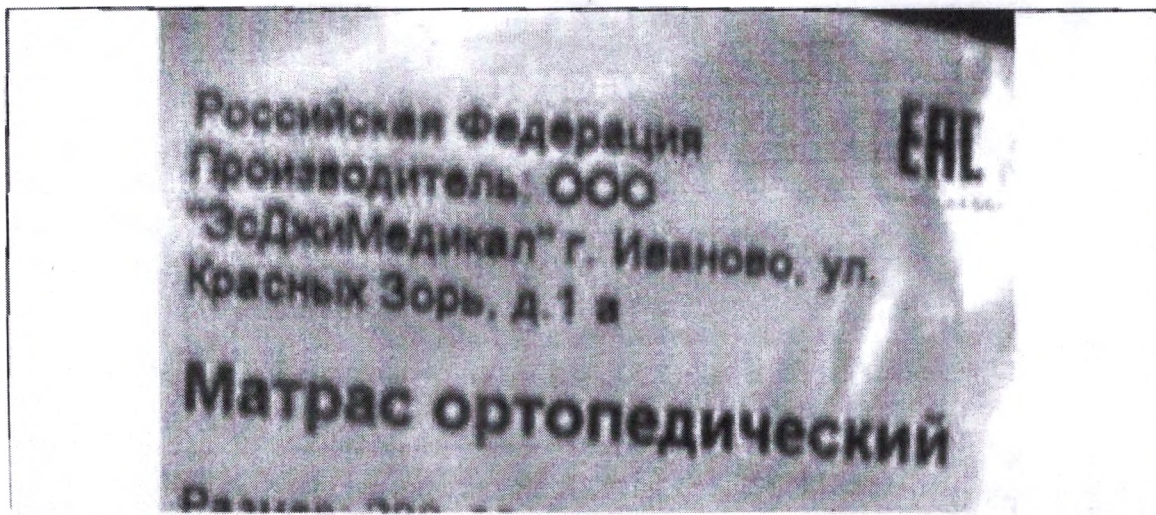
Срок эксплуатации: 12 мес

Дата производства: 2025 г.

ОТК №1, устойчивость окраски  
просная, сорт 1



Изображение 4



Изображение 5

Изображения 4-5 - маркировка