



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

11.09.2025 № ОЗУ - 653/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2627552

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 70% этиловый спирт размер салфетки 60 x 100 мм», партия: 302109, дата производства 28.10.2024, использовать до 5 лет, производства ООО "Авангард", Россия, регистрационное удостоверение от 19.10.2020 № РЗН 2016/4620 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного Медицинского изделия 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 на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В. Пархоменко'.

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.07.2025 № 024 ~ 653/25.

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 19.10.2020 № РЗН 2016/4620, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>ТУ 21.20.24-015-56176857-2019</b>		
Количество полных слоев	12	Предоставленные образцы сложены в 6 полных слоев
Масса упаковки салфеток, г ±10%.	0,450	Образец
		А1
		А2
		А3
		А4
		А5
Маркировка	- знак соответствия	Информация отсутствует
<b>ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.</b>		
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения	- апиrogenности, - нетоксичности внутри, - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	На потребительской таре отсутствует информация об апиrogenности, нетоксичности внутри, недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары
Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары	- апиrogenности, - нетоксичности внутри, - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	На групповой таре отсутствует информация об апиrogenности, нетоксичности внутри, недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары
<b>ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности</b>		
Метанол, мг/л	0,20	0,29±0,05
Мышьяк, мг/л	0,050	0,081±0,021