



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

13.08.2025 № 01И-832/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2632577

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 Астраханской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Набор для количественного определения D-димера методом иммунотурбидиметрии/ STA-Liatest D-Di», LOT: 270946, сопровождаемого сведениями о производителе: "ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция и регистрационном удостоверении от 16.02.2017 № ФСЗ 2012/13034.

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

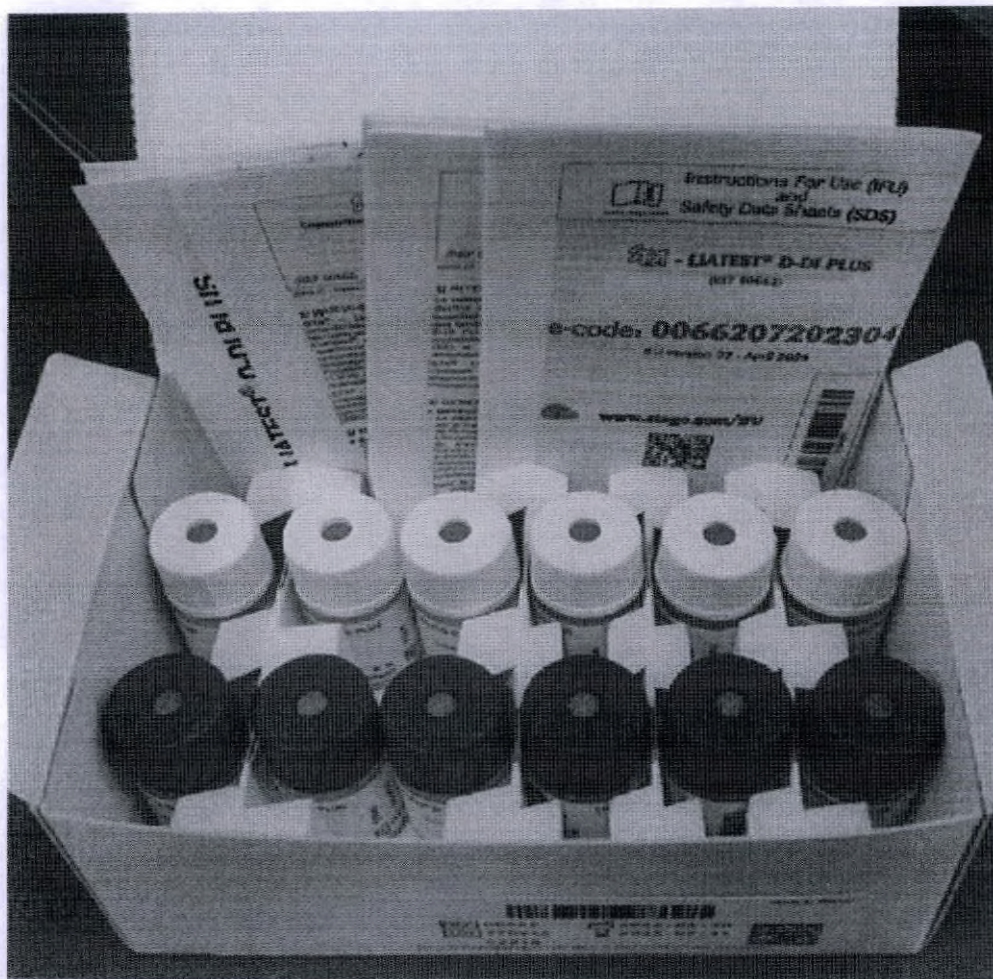


А.В. Самойлова

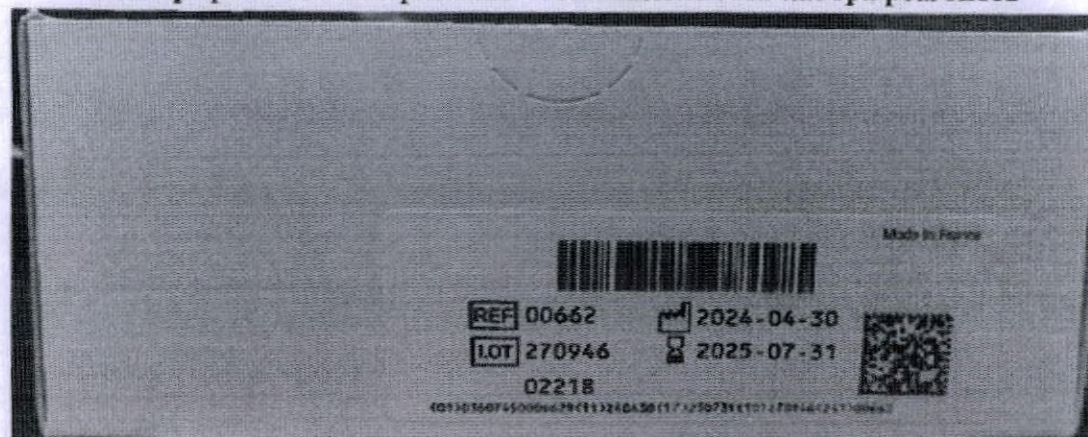
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13034, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
рН реагента	рН 7.5	Требование не выполнено, рН: А1: 7,5 А2: 7,4 А3: 7,4 А4: 7,4 А5: 7,4 А6: 7,3 <i>Примечание: измеренное значение признано несоответствующим так как допуски не заданы производителем</i>
Объем реагента	5 мл	А1: 5,2 мл А2: 5,2 мл А3: 5,2 мл А4: 5,2 мл А5: 5,2 мл А6: 5,2 мл <i>Примечание: измеренное значение признано несоответствующим так как допуски не заданы производителем</i>
Объем реагента	6 мл	В1: 6,2 мл В2: 6,2 мл В3: 6,2 мл В4: 6,2 мл В5: 6,2 мл В6: 6,2 мл <i>Примечание: измеренное значение признано несоответствующим так как допуски не заданы производителем</i>
А.1	В разделе «Назначение» должны быть указаны: – полное название набора; – предназначение набора и его диагностическая роль.	Требование не выполнено, в разделе «Назначение» не представлено полное название набора.

Фотографические изображения выявленного фальсифицированного изделия



Фотографическое изображение 1. Комплектность набора реагентов



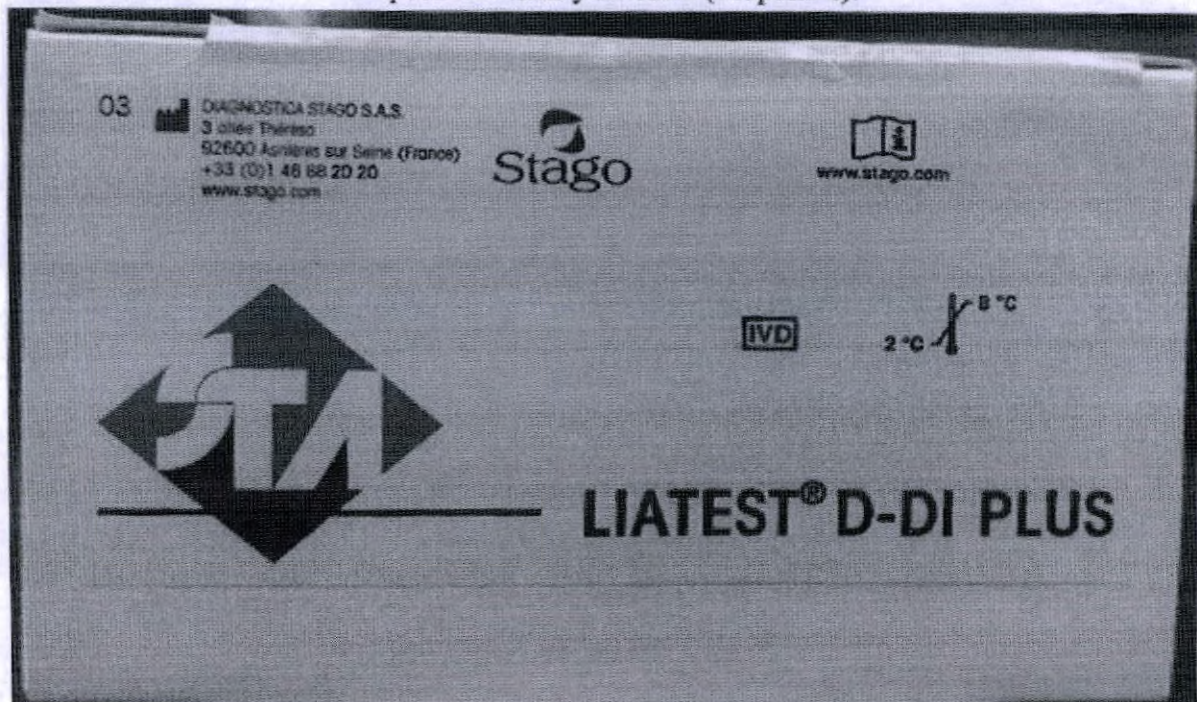
Фотографическое изображение 2. Внешний вид и оригинальная маркировка потребительской упаковки (сторона 1).

- › Dosage immuno-turbidimétrique du D-dimère
- › Immuno-Turbidimetric Assay of D-Dimer
- › Immunturbidimetrisk bestemmelse af D-dimer
- › Immunturbidimetrisk Bestimmung von D-Dimer
- › Determinación inmunturbidimétrica del dímero D
- › Dosaggio immunoturbidimetrico del D-dimero
- › Quantificação imuno-turbidimétrica do D-dimero
- › Immunturbidimetrisk bestämning av D-dimer
- › Inmunturbidimetriské stanovení D-dimeru
- › Immunturbidimetrisk módszer a D-dimer vizsgálására
- › Inmunturbidimetrická analýza D-dimeru
- › D-dimero inmunturbidimetriské analízis
- › D-dimero inmunturbidimetriské analízis
- › Immunturbidimetrisk bestemmelse av D-dimer
- › Zestaw do oznaczania D-dimerów metodą immunoturbidymetryczną
- › Test immunoturbidimetric pentru D-dimer
- › Inmunturbidimetriski test za određivanje D-dimera
- › Определение D-димера методом иммунотурбидиметрии



**LIATEST® D-DI PLUS**

Фотографическое изображение 3. Внешний вид и оригинальная маркировка потребительской упаковки (сторона 2).



Фотографическое изображение 4. Внешний вид потребительской упаковки (сторона 3).