



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

26.09.2025 № 014-1000/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2637188

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 Костромской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Тройник для инфузионной системы SURUWAY», артикль: 2005B, LOT: L23098, дата производства 2023.10, использовать до 2028.09, производства «СУРУ Интернэшнл ПиВиТи. ЛТД.», Индия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № РЗН 2013/181, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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.


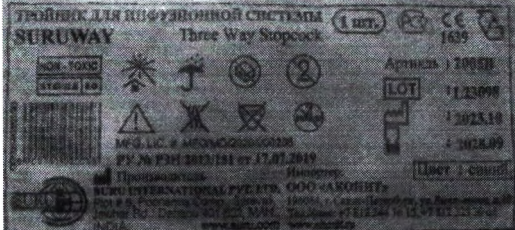
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

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 17.07.2019 № РЗН 2013/181 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Сохранение герметичности под давлением	Сохраняет герметичность при давлении до 4.5 бар	При подаче дистиллированной воды давлением 0,45 МПа через разъем Луер-Лок (male) на тройник с закрытыми крышками разъемов Луер-Лок (female) на образце обнаружены капли воды, у одного из разъемов Луер-Лок (female) с последующим падением давления на 0,04 МПа, за 1 минуту времени.
Маркировка упаковки		 <p>Внесены изменения по расположению надписей и символов, которые не влияют на содержание маркировки. На маркировке отсутствуют символы «температурный диапазон» и «диапазон влажности»</p>