



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

30.12.2025 № 014-1328/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2639539

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 Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Жгут кровоостанавливающий турникетного типа ТК-1 по ТУ 21.20.24-001-79747653-2022», партия: 029, дата производства 07.2024, использовать до 07.2029, производства ООО "Светлина", Россия, регистрационное удостоверение от 28.11.2023 № РЗН 2023/19440 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.12.2025 № 01ч - 1828/25.

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 № РЗН 2023/19440 от 28.11.2023)	Образцы выявленного медицинского изделия
Кожная сенсibilизация	Гост ISO 10993-10-2023 Приложение С.2.2.1 DPRA Отсутствие	Слабая
Срок хранения	Гарантийный срок хранения жгута - 24 месяца с даты изготовления при соблюдении условий хранения.	Требование не выполнено. На маркировке индивидуальной упаковке отсутствует информация «Гарантийный срок хранения жгута - 24 месяца с даты изготовления при соблюдении условий хранения»
Фиксация усилия	Жгут должен осуществлять автоматическую фиксацию достигнутого усилия в течение 2 часов.	Требование не выполнено. Во время фиксации жгута – закручивания эластичной ленты рычагом, произошел разрыв внутренней эластичной ленты. Произведено плотное наложение жгута на цилиндр 100 мм следующим образом: продели в пряжку ленту основную с застежкой типа «велкро», произвели плотное наложение на цилиндр и произвели закрепление ленты. При первом обороте рычага внутренняя лента растянулась, при втором обороте разорвалась.