



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 № ОИЧ - 1334/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



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 Республике Татарстан незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат гемодиализный «Сурдиал X» (Surdial X) для одного пациента (на одно диализное место)», производства: «Нипро Корпорейшн», Япония, сопровождающееся сведениями о регистрационном удостоверении от 29.04.2014 № РЗН 2014/1588 (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 29.04.2014 № РЗН 2014/1588, выданном на медицинское изделие «Аппарат гемодиализный «Сурдиал X» (Surdial X) для одного пациента (на одно диализное место), с принадлежностями».

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

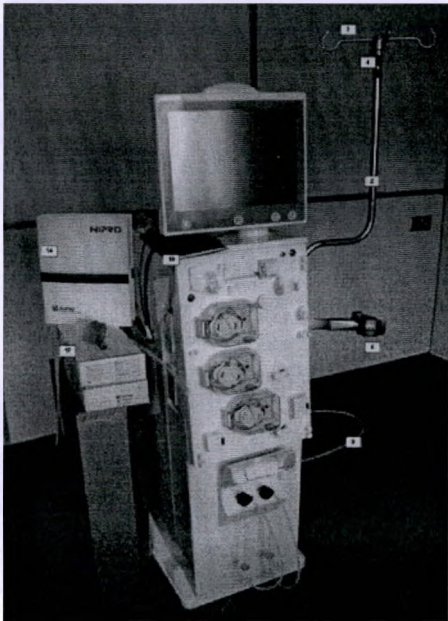

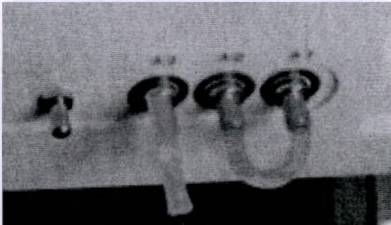
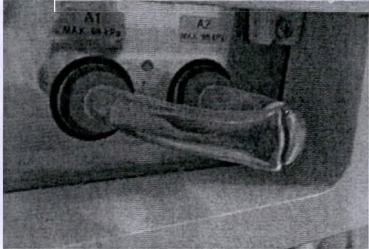
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 9 л. в 1 экз.


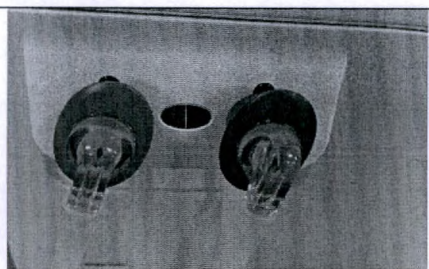


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.12.2025 № 014-1334/25.

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 29.04.2014 № РЗН 2014/1588, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность	Сведения КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014: Не более 2500 VA	Маркировка образца изделия 2000 VA
Внешний вид изделия	Сведения КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014: 	Образец изделия  Внешний вид образца изделия не соответствует внешнему виду изделия из КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014
Расположение и количество коннекторов	Сведения КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014: 	Образец изделия 
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.04.2014 № РЗН 2014/1588, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия

		 Количество и расположение коннекторов образца изделия не соответствует указанным сведениям из КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014
Расположение держателя картриджа бикарбоната	Сведения КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014: Расположение держателя картриджа бикарбоната - Слева	Образец изделия Расположение держателя картриджа бикарбоната – Справа Расположение держателя картриджа бикарбоната образца изделия (справа) не соответствует указанным сведениям из КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014 – слева.
Габаритные размеры	Пункт 3.1 ГОСТ Р 50444-92, КРД к РУ РЗН 2014/1588 от 29.04.2014:	
	Высота, мм: 1755 – 2005 (с установленной стойкой для инфузионных растворов)	<i>Измеренное значение: 1750-1995 мм</i>
	панель: 360 мм	<i>Измеренное значение: 390 мм</i>
	Глубина, мм: 645 (без подставки для концентратов)	<i>Измеренное значение: 895 мм</i>
Диапазон температуры	КРД к РУ РЗН 2014/1588 от 29.04.2014: Контроль температуры Устанавливаемый диапазон, °С: 32.0 – 39.0	<i>Измеренное значение: 35 – 38 °С</i>
Эксплуатационная документация	Руководство по эксплуатации из КРД	<i>Представленное Руководство по эксплуатации (в электронном виде)</i> 1 – наименование изделия на титульном листе Руководства по эксплуатации отличаются редакционно. 2 – на титульном листе Руководства по эксплуатации из КРД отсутствует изображение изделия, имеющееся в представленном Руководстве по эксплуатации. 3 – в представленном Руководстве в разделе «Безопасность» дополнены сведения о применяемых стандартах 4 - в представленном Руководстве дополнены сведения о типе рабочей части (BF) для манжеты. 5 – в представленном Руководстве в разделах «Опасность», «Осторожно» дополнены сведения

об отсутствии гарантии
правильности работы аппарата при
использовании стороннего
программного обеспечения и/или
приложения; сведения о запрете
внесения изменений в
конструкцию аппарата; указаны
причины возможного появления
пузырьков воздуха в аппарате.
6 – в представленном Руководстве
в разделе «Транспортировка
аппарата и запрещенные действия»
введены сведения о положении
аппарата при перевозке.
7 - в представленном Руководстве
в разделе «Символы»
дополнительно приведены
символы, с соответствующими



надписями: «Следуйте
указаниям. Содержащимся в
Руководстве по эксплуатации»,



«Разъем для подключения
кнопки вызова медсестры»,

«Выключатель – ВКЛ»,



«Выключатель – ВЫКЛ»,



«Переменный ток»,



«Выключатель звукового сигнала

предупреждения»,



«Датчик

положения кровяного насоса»,



«Детектор воздуха»,



«Датчик крови»,



«Зажим».

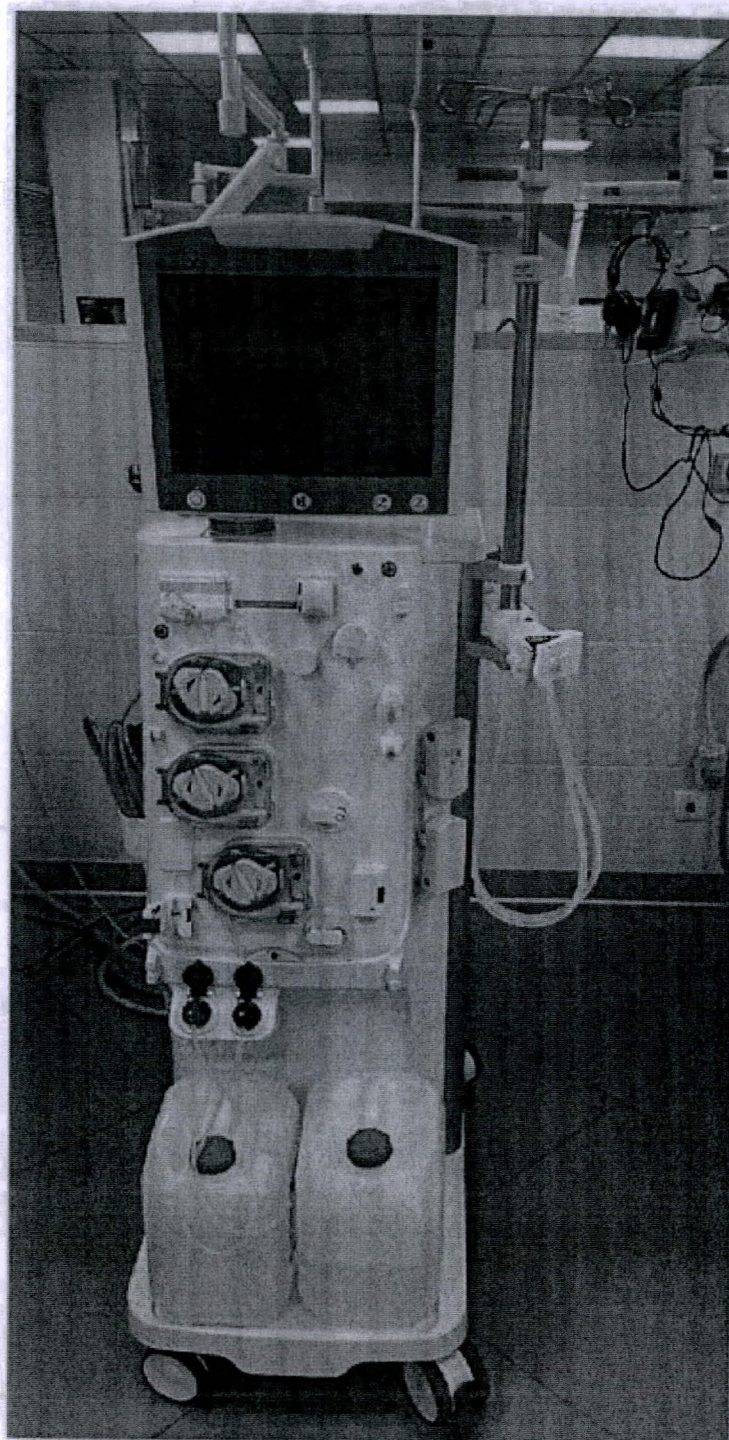
8 - в представленном Руководстве
указана версия документа DN1117-
1708, отличающаяся от

имеющейся в КРД – VM1109-1211/
9 - в представленном Руководстве
указана версия программного
обеспечения 1.422, отличающая от
указанной в КРД – 1,048.

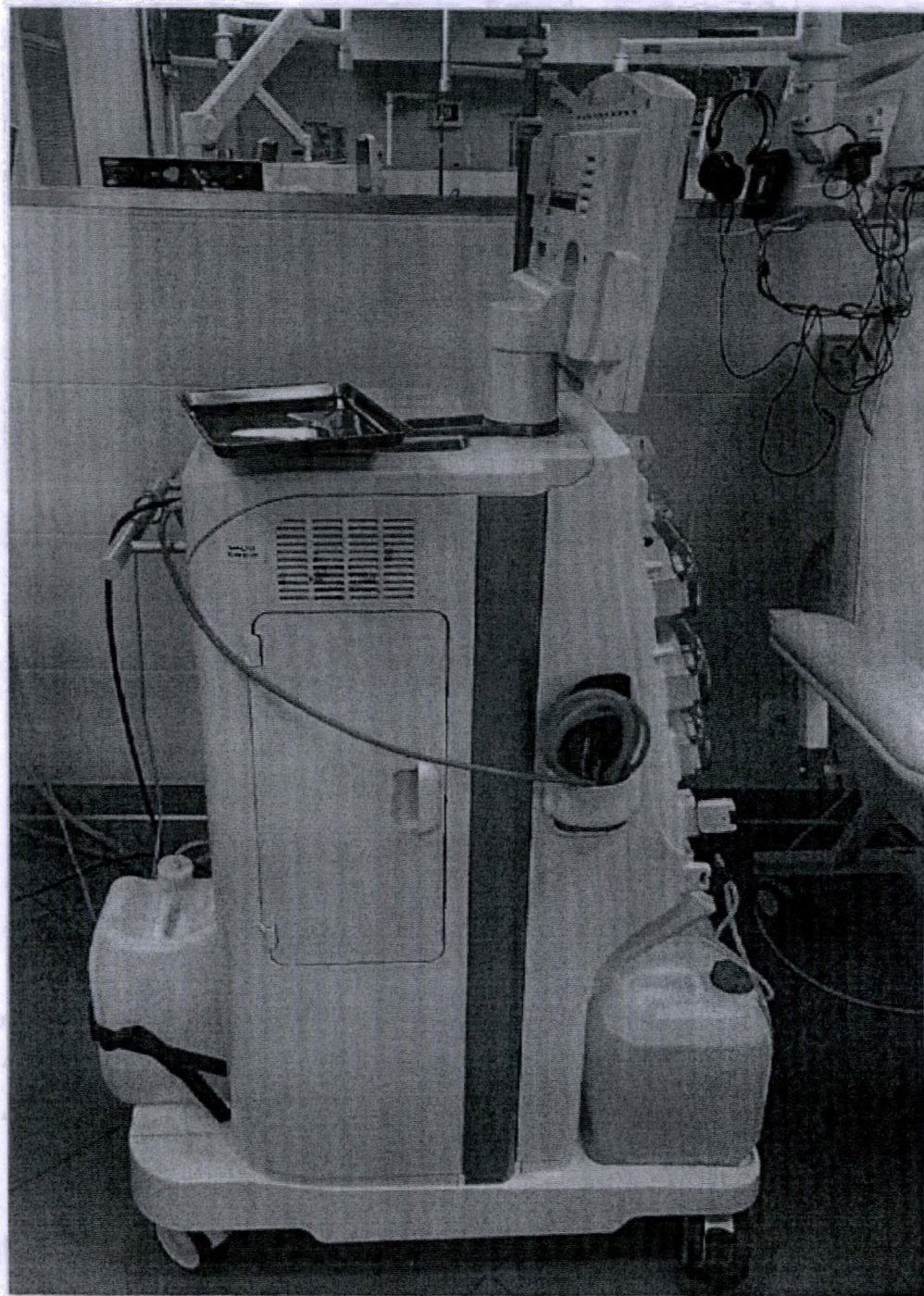
10 – в представленном
Руководстве изменен период
проведения проверки технической
безопасности / техобслуживания
(указано «не реже чем раз в 24
месяца», было «Проверка через 12
месяцев»); уточнен и
конкретизирован объем и порядок
проверок, изменена форма

		<p>ответственности, введен вывод ответственного лица о возможности использования устройства по прямому назначению.</p> <p>11 – в представленном Руководстве расширены представленные сведения в разделах 1 – 14, введены новые разделы: 15. Спайк-игла (опция); 16. Работа с картами пациентов/по сети (опция); 17. Насадка для подсоединения мешка с концентратом А (опция)/ 12 – конструкция аппарата и расположение составных частей, указанное в представленном Руководстве, отличаются от имеющегося в Руководстве из КРД.</p> <p>13 – в представленном Руководстве на экране лечебной процедуры и далее представлена русифицированная версия программного обеспечения, отсутствующая в Руководстве по эксплуатации из КРД.</p> <p>14 - в представленном Руководстве технические характеристики (размеры, потребляемая мощность) отличаются от указанных в Руководстве из КРД.</p>
--	--	---

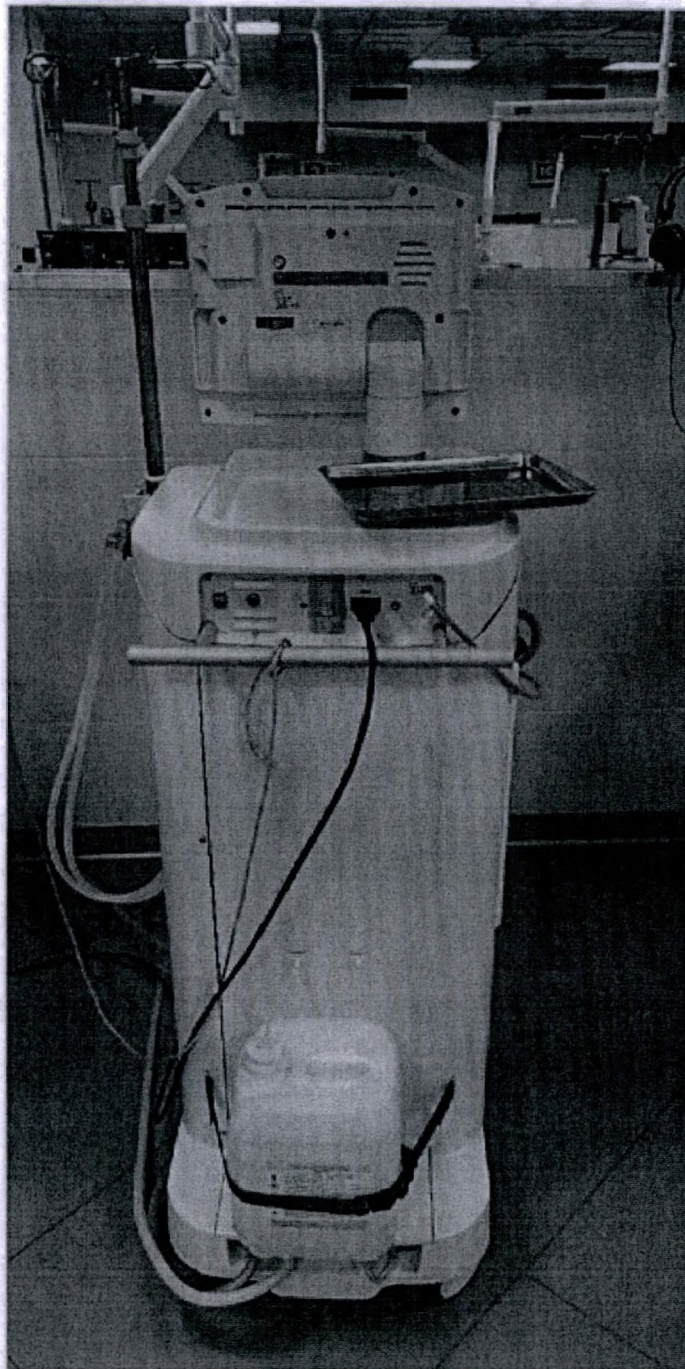
Фотографические изображения образца медицинского изделия



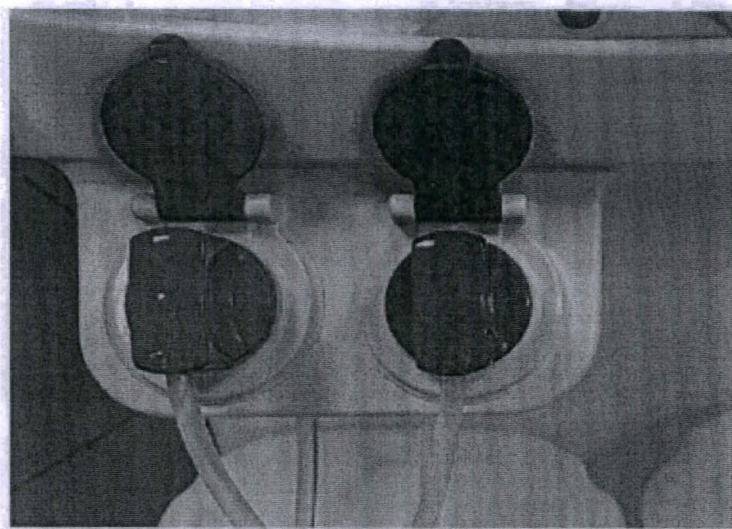
Внешний вид



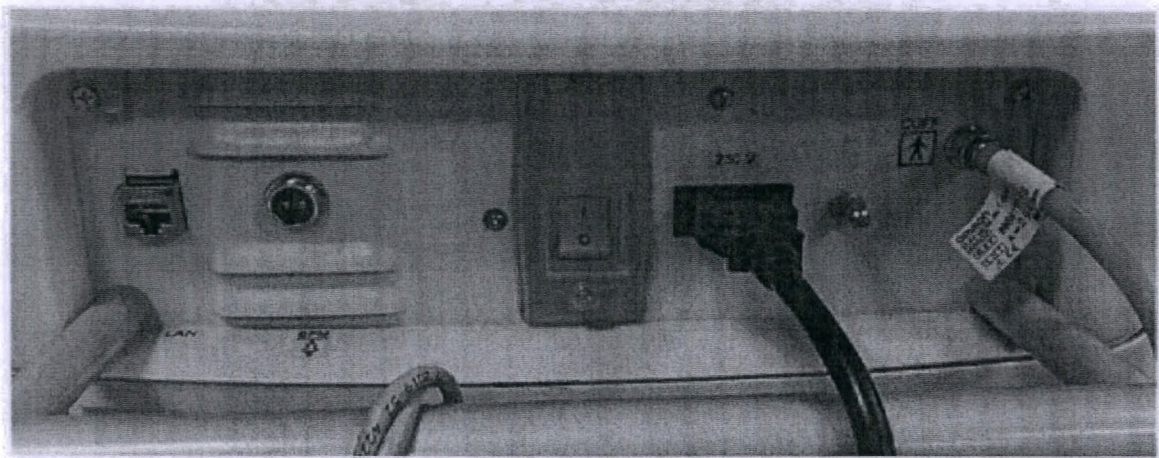
Внешний вид



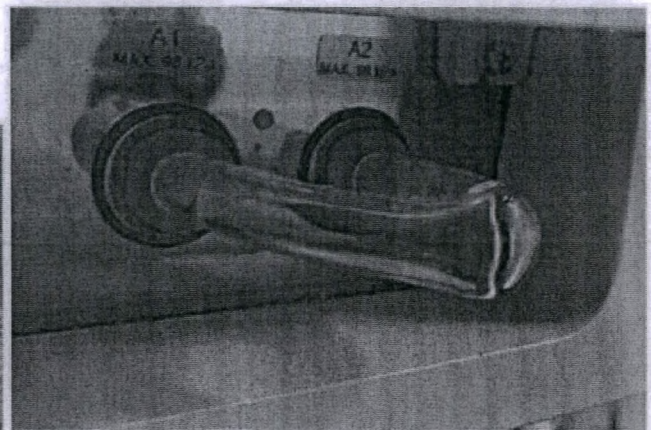
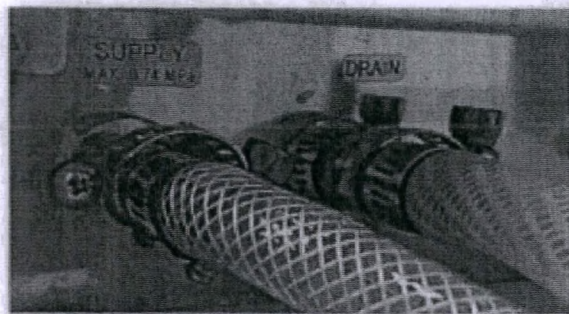
Внешний вид



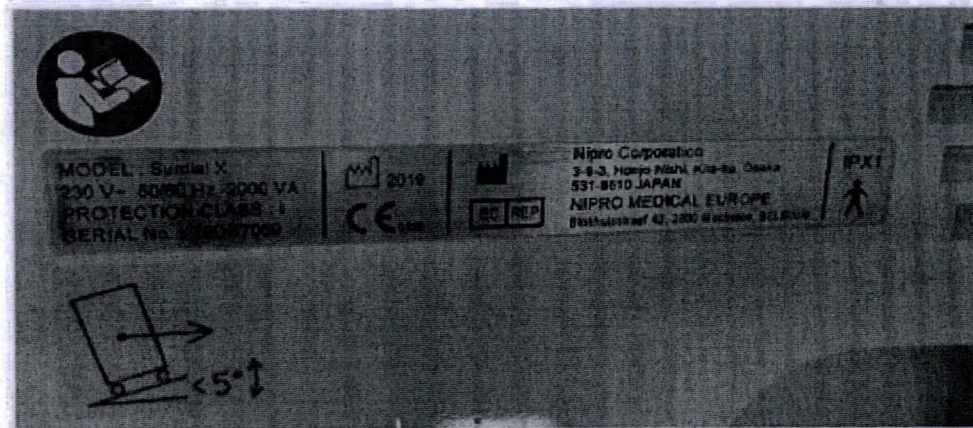
Коннекторы концентрата



Задняя панель



Коннекторы



Маркировка