



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

06.03.2026 № 01И-184/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Мешок патологоанатомический одноразовый на молнии, ВУР, из полиэтилена. Размер:  $(800+2*100)*2100$  мм, толщина плёнки: 150 мкм расположение молнии: по центру. ТУ 32.50.50-003-0163478937-2024», партия: 17/11/25, дата производства: 17 ноября 2025 г., использовать до: гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления, производства: ИП Еремеев Александр Михайлович, Россия, регистрационное удостоверение от 17.01.2025 № РЗН 2025/24472 (см. приложение).

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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 9 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 17.01.2025 № 2025/24472, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению медицинского изделия «Мешок патологоанатомический одноразовый по ТУ 32.50.50-003-0163478937-2024» (Первая редакция) Редакция от «01» апреля 2024 года	С образцом представлено: <i>Руководство по эксплуатации Мешки патологоанатомические по ТУ 32.50.50-003-0163478937-2024 (в наименовании изделия отсутствует слово «одноразовый»).</i> Нумерация и наименование разделов, содержание и информация в <i>Руководстве по эксплуатации представленным с образцом медицинского изделия не соответствует</i> сведениям КРД к РУ от 17.01.2025 № 2025/24472 представленным в <i>Инструкции по применению</i> медицинского изделия «Мешок патологоанатомический одноразовый по ТУ 32.50.50-003-0163478937-2024» (Первая редакция) Редакция от «01» апреля 2024 года.												
Условия хранения	Согласно ТУ 32.50.50-003-0163478937-2024 по группе 2 (С) ГОСТ 15150: - температура от <b>минус 50°С до плюс 40°С;</b> - относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С	Хранить в сухом месте при температуре от <b>-20 °С до 30 °С.</b> <i>Условия хранения, указанные на этикетке групповой упаковки, не соответствуют информации, указанной в КРД к РУ № РЗН 2025/24472 от 17.01.2025 (ТУ 32.50.50-003-0163478937-2024)</i>												
Ширина шва, мм	С шириной шва не менее 15 мм. Швы должны располагаться на расстоянии от 15 до 35 мм от края	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Ширина шва, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">A1</td> <td style="text-align: center;">13</td> <td style="text-align: center;">Н</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A3</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">Н</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A4</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">Н</td> </tr> </tbody> </table>	Ширина шва, мм			A1	13	Н	A3	12	Н	A4	14	Н
Ширина шва, мм														
A1	13	Н												
A3	12	Н												
A4	14	Н												

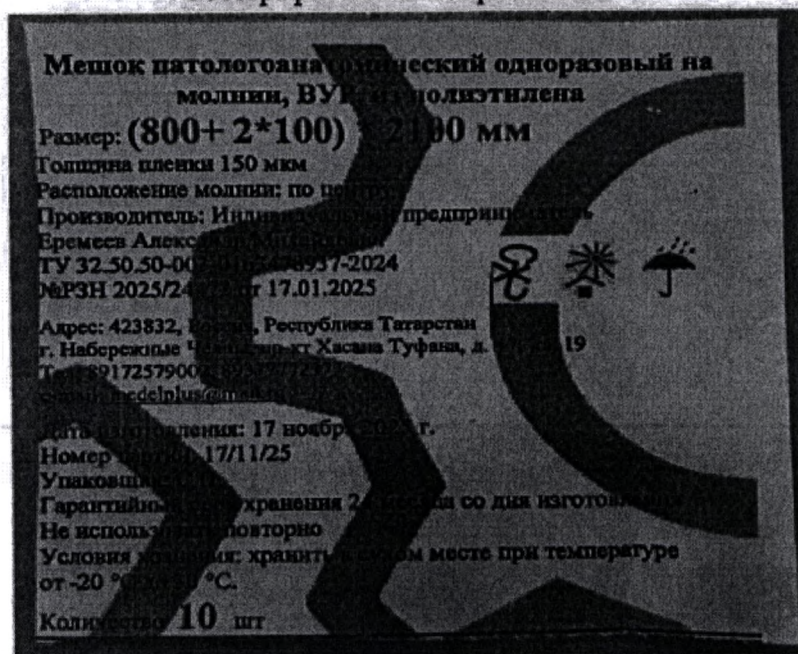
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.01.2025 № 2025/24472, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
		<table border="1" data-bbox="1059 551 1353 815"> <thead> <tr> <th colspan="3">Расстояние от края, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>8</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>7</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>10</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>8</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>12</td> <td>Н</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="922 824 1465 927"><i>измеренные значения ширины шва и расстояния от края не соответствуют требованию</i></p>	Расстояние от края, мм			A1	8	Н	A2	7	Н	A3	10	Н	A4	8	Н	A5	12	Н
Расстояние от края, мм																				
A1	8	Н																		
A2	7	Н																		
A3	10	Н																		
A4	8	Н																		
A5	12	Н																		
Прочность при растяжении в продольном направлении, МПа	14,5 (148) МПа (кгс/см <sup>2</sup> ) в продольном направлении	<table border="1" data-bbox="1050 1003 1362 1379"> <thead> <tr> <th colspan="3">Прочность при растяжении в продольном направлении, МПа:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A6</td> <td>11,05</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A7</td> <td>11,04</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A8</td> <td>11,25</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A9</td> <td>11,13</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A10</td> <td>10,94</td> <td>Н</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="922 1388 1490 1491"><i>измеренные значения прочности при растяжении в продольном направлении не соответствует требованию</i></p>	Прочность при растяжении в продольном направлении, МПа:			A6	11,05	Н	A7	11,04	Н	A8	11,25	Н	A9	11,13	Н	A10	10,94	Н
Прочность при растяжении в продольном направлении, МПа:																				
A6	11,05	Н																		
A7	11,04	Н																		
A8	11,25	Н																		
A9	11,13	Н																		
A10	10,94	Н																		
Прочность при растяжении в поперечном направлении, МПа	13,7 (140) МПа(кгс/см <sup>2</sup> ) в поперечном направлении	<table border="1" data-bbox="1046 1568 1366 1944"> <thead> <tr> <th colspan="3">Прочность при растяжении в поперечном направлении, МПа:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A6</td> <td>12,6</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A7</td> <td>12,3</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A8</td> <td>12,2</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A9</td> <td>11,9</td> <td>Н</td> </tr> <tr> <td>A10</td> <td>12,5</td> <td>Н</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="922 1989 1490 2049"><i>измеренные значения прочности при растяжении в поперечном направлении не</i></p>	Прочность при растяжении в поперечном направлении, МПа:			A6	12,6	Н	A7	12,3	Н	A8	12,2	Н	A9	11,9	Н	A10	12,5	Н
Прочность при растяжении в поперечном направлении, МПа:																				
A6	12,6	Н																		
A7	12,3	Н																		
A8	12,2	Н																		
A9	11,9	Н																		
A10	12,5	Н																		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.01.2025 № 2025/24472, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<i>соответствует требованию</i>
На групповую (транспортную) упаковку типографским способом наносят маркировку, содержащую:	- сведения об утилизации;	<i>Требуемая маркировка отсутствует. *следует отметить что сведения на маркировке о наименовании варианта исполнения, наименовании и адресе организации-производителя, а также гарантийный срок хранения, указанные на этикетке групповой упаковки, имеют отличное от указанного в КРД к РУ № РЗН 2025/24472 от 17.01.2025 написание.</i>

Мешок патологоанатомический одноразовый на молнии, ВУР, из полиэтилена. Размер: (800+2\*100) \*2100 мм, толщина плёнки: 150 мкм расположение молнии: по центру. ТУ 32.50.50-003-0163478937-2024», партия: 17/11/25, дата производства 17 ноября 2025 г., использовать до: Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления, производства ИП Еремеев Александр Михайлович, Россия

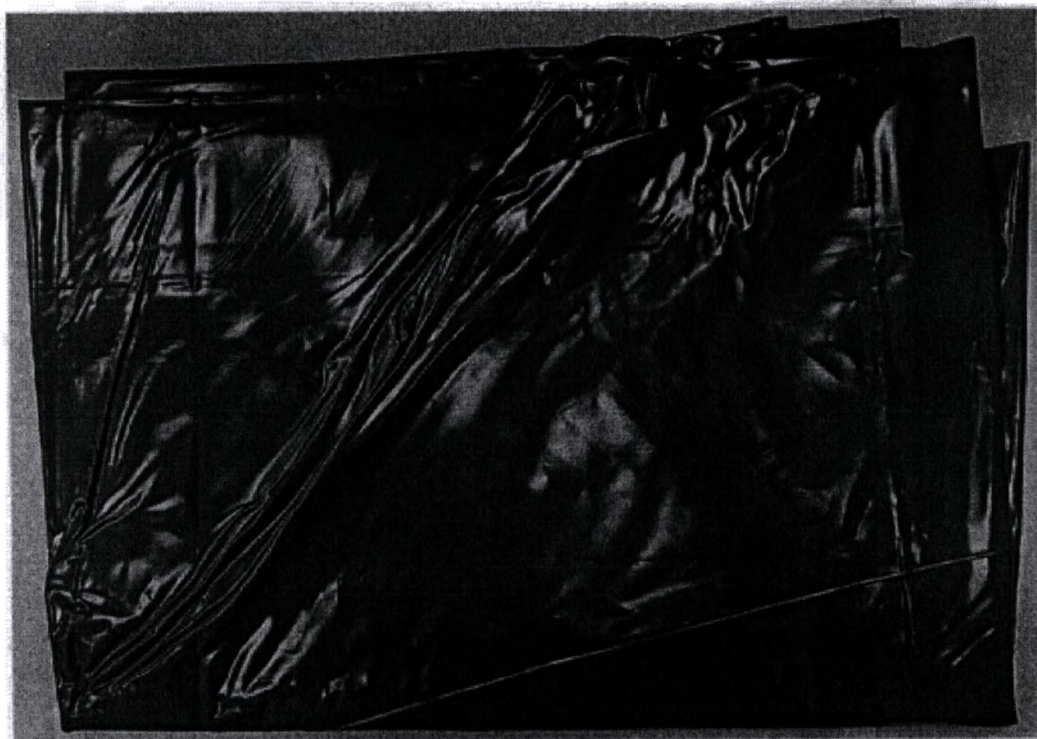


Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2

Фотографические изображения 1-2 – Внешний вид и маркировка групповой упаковки



Фотографическое изображение 3



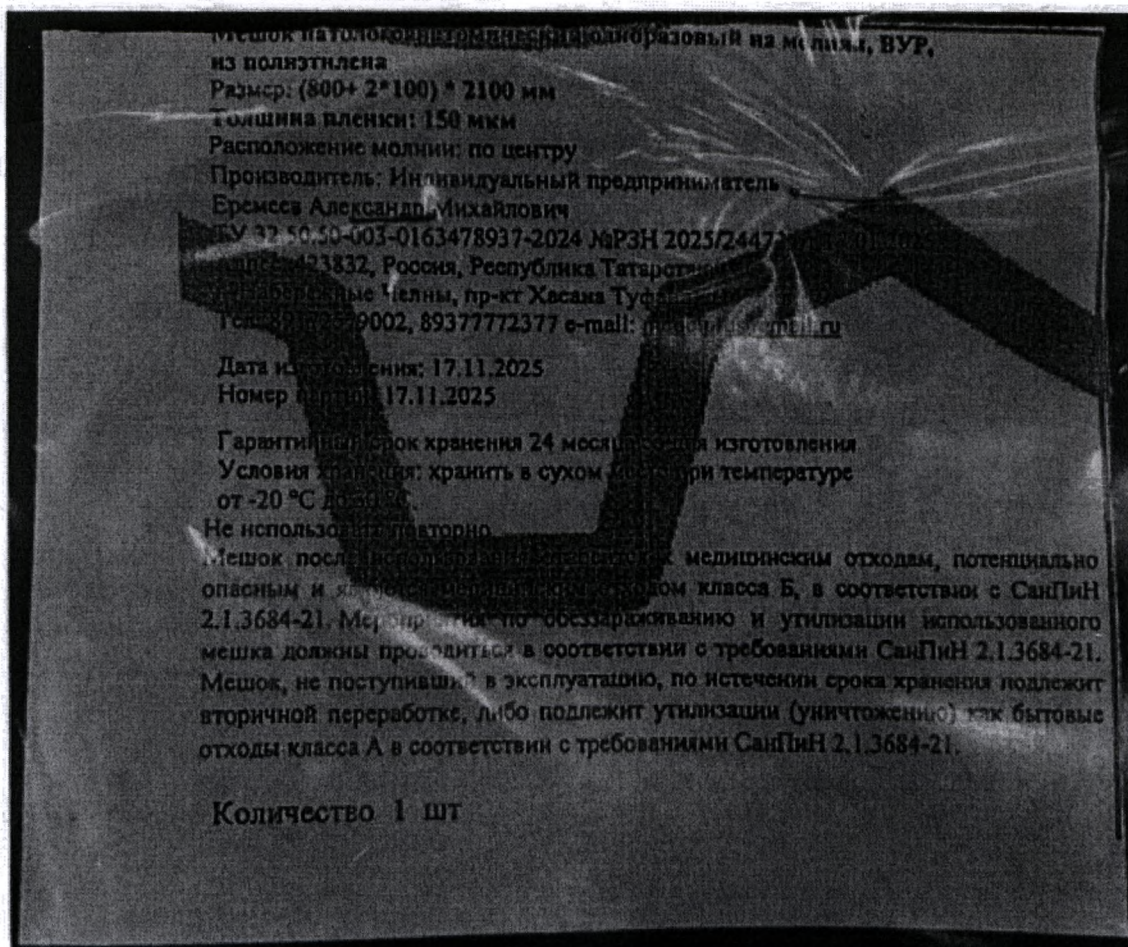
Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6



Фотографическое изображение 7

Фотографические изображения 3-7 – Внешний вид и маркировка изделия

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
Мешки ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИЕ  
по ТУ 32.50.50-903-016347807-2024

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на мешки патологоанатомические (далее Мешки) — применяемые в медицинской практике для транспортирования и временного хранения тел.

V. Описание и работа.

1. Назначение изделия.

Мешки данного назначения предназначены для транспортирования и хранения тел. Область применения лечебно-профилактические учреждения.

1.1. Технические характеристики.

Мешки отличаются друг от друга габаритными размерами, материалом изготовления и наличием ручек.

Вес мешков из ПВХ может весить не более 2 кг, вес мешков из Спандбонда — не более 1,5 кг. Грузоподъемность не менее 150 кг. Все мешки черного цвета.

Плотность мешка не менее 150 микрон. Плотность мешка — это толщина всего изделия.

Плотная полиэтиленовая, М, первый сорт, ГОСТ 10354.

1.2. Состав и устройство изделия.

В качестве основного материала используются полиолефин высшего давления (ПВД) и алкиленпропиленовый нетканый материал (Спандбонд). Мешки из Спандбонда имеют гидрофобное покрытие, способствующее отталкиванию воды. На влагонепроницаемость материала проверяется толстая мешки из Спандбонда. Намоченной тряпкой протирается поверхность мешка в течение 5 раз, если обратная сторона протертого места осталась сухой, изделие считается влагонепроницаемым.

Мешок патологоанатомический из ПВХ с ручками и мешки патологоанатомический из Спандбонда с ручками и мешки имеют одну застежку молния-застежка с лицевой стороны по центру во всю длину. Мешки имеют по 2 ручки (по 4 ручки).

Мешок патологоанатомический из ПВХ без ручек и с молнией и мешок патологоанатомический из Спандбонда без ручек и с молнией имеют одну застежку молния-застежку по периметру мешка с 3-х сторон (1 по длине и 2 по ширине).

Мешки (мешок патологоанатомический из ПВХ с ручками и молнией и мешок патологоанатомический из Спандбонда с ручками и молнией) должны иметь по 2 ручки (по 4 ручки).

Застежка-молния изготовлена из коррозионностойких материалов или защищена от коррозии защитным или защитно-декоративным покрытием в соответствии с ГОСТ 9.001, ГОСТ 9.101.

1.4. Маркировка.

Маркировка выполняется на самом изделии. Принадлежит к группе мешки на основе which выполняется в виде информационного листа в зависимости от типа и содержит следующую информацию:

- товарный знак производителя-изготовителя (при наличии);

- наименование типа мешка;

- артикул;

- год изготовления (или две последние цифры);

- обозначение стандарта технического изделия;

- для оперативного призыва.

Техническое описание указывается и маркируется другим дополнительным способом

(например, мешок нетто, составы и сертификаты и др.)

1.5. Упаковка.

Мешки упакованы в пакеты из полиэтилена.

XI. Показатели и применение.

Мешки применяются в медицинской практике для транспортирования и временного хранения тел.

XI. Противопоказания и применение.

Мешки не имеют противопоказаний к применению.

Фотографическое изображение 8

#### 4.1. Функциональные требования

- машина должна использоваться, если на ней выданы металлические приспособления (отделочные тиски, не проточные края и т.д.)
- машина может быть использована только один раз.
- в машине нельзя перемещать груз массой увеличенной (120 кг), - обрезать машину от острой режущих краев, открытых огней.
- машина, после использования подлежит утилизации в установленном порядке.
- при работе машина нельзя использовать металлические приспособления или любой диск

#### 4.2. Подготовка изделия и использование

- открыть упаковку, достать изделие.
- визуально проверить отсутствие дефектов.
- распробовать по краям на твердой поверхности.

#### 4.3. Использование изделия

- раскрутить крышку-молнию.
- положить объект в машину.
- закрыть крышку-молнию.
- переместить машину в нужное место, закрепить за ручку (при наличии), либо другим удобным способом.

**ВАЖНО:** при грузе более 120 кг машина транспортируется не менее 4-х человек. Во избежание отрыва ручки, масса груза более 120 кг, кроме ручки подвешивается непосредственно за петлю молнии, т.е. 4 ручки молнии - 8 рук держателем и вешают такой способ является удобным и безопасным. Неиспользовать молнию машины.

#### VI. Технические обслуживания

Машина является одноразовыми и не подлежит техническому обслуживанию, после использования утилизируется.

#### VII. Хранение

##### 6.1. Условия хранения

- хранить машину в чистом и сухом месте.

##### 6.2. Гарантийный срок хранения

- изготовитель гарантирует соответствие машине требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования, установленных настоящим техническими условиями.
- Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.
- по истечении гарантийного срока хранения перед транспортировкой машина промаркируется по соответствию требованиям настоящих ТУ.

#### VIII. Транспортирование

Машина транспортируется всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

#### VIII. Утилизация

Машина, после использования, подлежит утилизации в установленном порядке, согласно требованиям СанПиН

#### XI. Контактные данные производителя

Производитель: ИП Ершова А.М., Россия  
Р/У № РЭИ 202524472 от 17 января 2023 года  
Т/У 32.50.50-003-0163478037-2024  
Адрес: 423832, Россия, Республика Татарстан  
г. Набережные Челны, пр-кт Хасана Туфаня, д. 47, кв. 19  
Тел: 89172579002, 89377772377  
e-mail: [zardeloban@mail.ru](mailto:zardeloban@mail.ru)

#### VIII. Использование по назначению

### Фотографическое изображение 9

Фотографические изображения 8-9 – Внешний вид Руководства по эксплуатации