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

12.03.2026 № 01И-188/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

2640027

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области и Липецкой области недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.50-002-25587590-2020», LOT: 211, дата производства 10.2025, использовать до 10.2030, производства ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение от 03.04.2024 № РЗН 2023/19585 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных,

недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

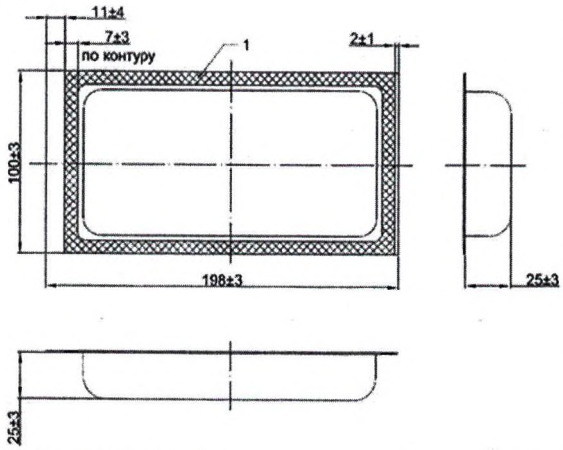
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 12.03.2026 № 01И-188/26.

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 03.04.2024 № РЗН 2023/19585, срок действия не ограничен)**	**Образцы выявленного медицинского изделия**
Санитарно-Химические показатели	По санитарно-химическим показателям должно соответствовать ГОСТ ISO 10993-1 -Фенол, мг/л (МУК 4.1.3166-14 п. 7) Допустимые значения 0,050 -Циклогексанон, мг/л (МУ 5141-89, п.4) Допустимые значения 3,1±0,3	Требование не выполнено. >0,1 Требование не выполнено. 3,1±0,3
Основные параметры и характеристики	Размеры потребительской упаковки изделия должны соответствовать указанным на рисунке Е.1 приложения Е.  1 - сварной шов Рисунок Е.1, Упаковка. Габаритные и основные размеры.	Требование не выполнено. Измеренное значение длины потребительской упаковки, мм: *A1:*¤ *203*¤ **Н**¤ *A2:*¤ *203*¤ **Н**¤ *A3:*¤ *203*¤ **Н**¤ Требование не выполнено. Измеренное значение ширины наибольшего несваренного края упаковки, мм: *A1:*¤ *5*¤ **Н**¤ *A2:*¤ *6*¤ **Н**¤ *A3:*¤ *5*¤ **Н**¤
	внутренний присоединительный диаметр - 5,7±0,05 мм.	Требование не выполнено. Измеренное значение внутреннего диаметра предохранительного колпачка, мм: *A1:*¤ *5,9*¤ **Н**¤ *A2:*¤ *5,8*¤ **Н**¤ *A3:*¤ *5,8*¤ **Н**¤

Маркировка	**На каждой потребительской упаковке устройств должно быть нанесено:**	
	– знак соответствия. Примечание: *допускается указывать четыре или две последние цифры года; ** Допускается для идентификации медицинского изделия наносить дополнительную маркировку на потребительскую упаковку в виде штрих-кода. ***Допускается совмещать маркировку на русском языке с маркировкой и обозначением на английском языке.	Требование не выполнено. На потребительскую упаковку образцов не нанесен знак соответствия