



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

03.04.2026 № 01ч-285/26

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 Удмуртской Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор инструментов хирургических «МТ» по ТУ 9437-031-40686779-2008, в варианте исполнения для экстренной акушерско-гинекологической помощи НИЭАГ-«МТ», LOT: 328/25, REF: н5-8мт, дата изготовления: 00.12.2025, срок хранения 5 лет, производства ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», регистрационное удостоверение от 22.06.2022 № ФСР 2010/07364, 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 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.04.2026 № 014-285/26.

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 № ФСР 2010/07364 от 22.06.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования ГОСТ 19126-2007	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов,	Требование не выполнено. Требование не выполнено в части габаритных размеров, комплектности, соответствия комплекта поставки Таблице В, маркировки по ГОСТ 19126, содержания этикетки, оборачивания набора в бумагу и обвязывания шпагатом.
Коррозионная стойкость	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.	Требование не выполнено. Испытание на коррозионную стойкость не пройдено. Согласование с потребителем не представлено.
Параметры шероховатости	В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости.	Требование не выполнено. Параметры шероховатости не указаны в документации.
Радиусы притупления	Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм: - не более 0,03 колющих; - не менее 0,3 зондирующих (кроме стержневых стоматологических) и отгесняющих; - не более 0,1 зажимных (с зубчатой рабочей частью).	Корнцанг прямой: 0,2 Корнцанг изогнутый: 0,2 Пинцет ПА 150x2,5 мм: 0,3
Поле допуска на инструменты	Поле допуска на габаритные размеры - по ГОСТ 7713, для остальных - Js 17 по ГОСТ 25347. По согласованию с потребителем допускается применять другое поле допуска.	Требование не выполнено. Поля допусков на габаритные размеры упаковки набора указаны в технической документации образцов. Поля допусков на инструменты, входящие в состав набора не

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07364 от 22.06.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		указаны в технической документации для образцов.
Инструменты должны быть коррозионно-стойкими	Инструменты должны быть коррозионностойкими	Требование не выполнено. Испытание на коррозионную стойкость не пройдено.
Потребительская упаковка	Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность инструментов,	Требование не выполнено. Индивидуальные упаковки инструментов не герметичны.
Наименование варианта исполнения	<p>Наименование изделия и варианты исполнения приведены в приложении к РУ № ФСР 2010/07364 от 22.06.2022 Лист 1:</p> <p>Набор инструментов хирургических «МТ» по ТУ 9437-031-40686779-2008, в следующих исполнениях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оториноларингологический НИЛОР-«МТ»; - поликлинический НИП-«МТ»; - перевязочный малый НИПм -«МТ»; - перевязочный большой 1ИПб-«МТ»; - для экстренной акушерско-гинекологической помощи НИЭАГ-«МТ»; - операционный большой НИОб-«МТ»; - нейрохирургический НИН-«МТ»; - стоматологический НИС-«МТ». 	На групповой упаковке: «(н5-8мт)»
Комплект поставки набора	<p>Информация о комплектации набора из ТУ 9437-031-40686779-2008:</p> <p>14. Зажим детский для влагалищных операций №2, 233 мм, 1 шт</p> <p>16. Зажим кишечный эластичный для взрослых изогнутый, 235 мм, 2 шт</p> <p>17. Зажим кишечный эластичный для взрослых прямой, 240 мм, 2 шт</p> <p>18. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый прямой №2, 14 шт</p> <p>19. Зажим кровоостанавливающий 1х2-зубый зубчатый прямой №3, 2 шт</p> <p>20. Зажим кровоостанавливающий зубчатый изогнутый №1, 10 шт</p>	<p>Информация из паспорта, прилагаемого к предоставленным образцам:</p> <p>Комплект поставки:</p> <p>2.1 Комплект поставки набора соответствует таблице:</p> <p>1. Зеркало влагалищное по Куско №1, 2 шт</p> <p>2. Зеркало влагалищное по Куско №2, 2 шт</p> <p>3. Зеркало влагалищное по Куско №3, 2 шт</p> <p>4. Зеркало влагалищное по Симсу №3, 1 шт</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07364 от 22.06.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>21. Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой №2, 10 шт</p> <p>22. Зажим кровоостанавливающий зубчатый прямой №3, 5 шт</p> <p>30. Зажим с кремальерой для операционного белья, 4 шт</p> <p>31. Зажим с кремальерой для прикрепления белья к брюшине, 12 шт</p> <p>32. Зеркала влагалищные по Дуайэну (№1,2,3,4,5), 1 шт</p> <p>35. Зеркала влагалищные по Симсу (№1,2,3,4,5)</p> <p>40. Зеркало для брюшной стенки с шириной ложки 100 мм, 1 шт</p> <p>41. Зеркало для брюшной стенки с шириной ложки 60 мм, 1 шт</p> <p>51. Зеркало-подъемник влагалищное желобоватое: №1, 1 шт</p> <p>52. Зеркало-подъемник влагалищное желобоватое: №3, 1 шт</p> <p>53. Зеркало-подъемник влагалищное по Отто №2, 1 шт</p> <p>56. Зонд маточный прямой, 1 шт</p> <p>62. Зонд хирургический желобоватый длиной 170 мм, 1 шт</p> <p>65. Зонд хирургический пуговчатый с ушком, 1 шт</p> <p>71. Игла лигатурная тупая левая №3, 1 шт</p> <p>72. Игла лигатурная тупая правая №3, 1 шт</p> <p>94. Игла хирургическая 4В1-0,6х20, 30 шт</p> <p>97. Игла хирургическая 4В1-1,0х45, 30 шт</p> <p>99. Игла хирургическая 4В1-1,2х55, 30 шт</p> <p>105. Иглодержатель сосудистый легированный, 160 мм, 2 шт</p> <p>106. Иглодержатель сосудистый легированный, 200 мм, 4 шт</p> <p>107. Иглодержатель сосудистый легированный, 250 мм, 1 шт</p> <p>112. Катетер уретральный женский изогнутый №17, 1 шт</p> <p>113. Катетер уретральный металлический изогнутый женский №14</p> <p>121. Корнцанг изогнутый, 5 шт</p>	<p>5. Зеркало-подъемник влагалищное по Отто №2, 1 шт</p> <p>6. Зонд маточный, 2 шт</p> <p>7. Катетер уретральный металлический изогнутый женский, 1 шт</p> <p>8. Корнцанг изогнутый, 1 шт</p> <p>9. Корнцанг прямой, 1 шт</p> <p>10. Ложка гинекологическая двухсторонняя с делениями, 1 шт</p> <p>11. Ножницы с одним острым концом прямые, 140 мм, 1 шт</p> <p>12. Ножницы тупоконечные прямые, 170 мм, 1 шт</p> <p>13. Перчатки медицинские стерильные (пара)</p> <p>14. Пинцет анатомический общего назначения, 150х2,5 мм, 2 шт</p> <p>15. Пинцет анатомический общего назначения, 250х2,5 мм, 1 шт</p> <p>16. Пинцет гинекологический ПА 240х2 мм, 1 шт</p> <p>17. Пинцет хирургический общего назначения, 150х2,5 мм, 1 шт</p> <p>18. Стекло предметное, 72 шт</p> <p>19. Стетоскоп акушерский деревянный, 1 шт</p> <p>20. Шпатель гинекологический, 1 шт</p> <p>21. Экстрактор ВМС, 2 шт</p> <p>Паспорт</p> <p><i>Примечание: только выделенные жирным шрифтом позиции сходятся по наименованию и частично по количеству с комплектацией по КРД к РУ № ФСР 2010/07364 от 22.06.2022 (таблица Приложения В)</i></p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07364 от 22.06.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>122. Корнцанг прямой, 4 шт</p> <p>123. Краниокласт, 1 шт</p> <p>124. Крючки пластинчатые по Фараберу (комплект), 1 шт</p> <p>125. Крючок декапитационный, 1 шт</p> <p>141. Крючок хирургический тупой четырехзубый №4, 2 шт</p> <p>142. Крючок хирургический четырехзубый острый №3, 2 шт</p> <p>153. Кюретка гинекологическая острая, 1 шт</p> <p>154. Кюретка для выскабливания слизистой оболочки матки острая №2 – 1 шт; №6 -1 шт.</p> <p>155. Кюретка для удаления остатков плодного яйца и плацентарной ткани №2, 1 шт</p> <p>156. Кюретка для удаления остатков плодного яйца и плацентарной ткани №6, 1 шт</p> <p>188. Ножницы для пересечения пуповины горизонтально-изогнутые, 150 мм, 1 шт</p> <p>191. Ножницы для рассечения мягких тканей в глубоких полостях, 230 мм, 1 шт</p> <p>192. Ножницы для рассечения плода вертикально изогнутые, 240 мм, 1 шт</p> <p>196. Ножницы с узкими закругленными лезвиями вертикально изогнутые, 175 мм, 2 шт</p> <p>201. Ножницы тупоконечные вертикально- изогнутые, 170 мм, 1 шт</p> <p>203. Ножницы тупоконечные прямые, 170 мм, 1 шт</p> <p>204. Перфоратор копьеобразный, 1 шт</p> <p>212. Пинцет анатомический общего назначения ПА 150x2,5, 2 шт</p> <p>213. Пинцет анатомический общего назначения ПА 200x2,5, 2 шт</p> <p>214. Пинцет анатомический общего назначения ПА 250x2,5, 4 шт</p> <p>216. Пинцет для наложения и снятия металлических скобок, 1 шт</p> <p>231. Пинцет хирургический общего назначения ПХ 150x2,5, 4 шт</p> <p>232. Пинцет хирургический общего назначения ПХ 200x2,5, 2 шт</p> <p>233. Пинцет хирургический общего</p>	

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07364 от 22.06.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>назначения ПХ 250x2,5, 4 шт 234. Пластинка для оттеснения внутренностей, 1 шт 239. Ранорасширитель с кремальерой трехстворчатый 247. Расширитель канала шейки матки (компл.), 1 шт 249. Рефлектор лобный РЛорл, 1 шт 256. Скальпель брюшистый средний Сб 150x40, 2 шт 259. Скальпель остроконечный средний Со 150x40, 1 шт 263. Шпатель для языка прямой плоский, 1 шт 273. Штопор для захватывания фибромиом, 1 шт 274. Щипцы акушерские изогнутые (по Симсу-Брауну), 1 шт 277. Щипцы двухзубые острые, 2 шт 281. Щипцы для удаления плодного яйца прямые с шириной губок 14 мм, 1 шт 291. Щипцы маточные двухзубые прямые №1 – 1 шт; №2 – 1 шт 292. Щипцы однозубые для оттягивания матки (пулевые), 2 шт Примечание: Комплект поставки выбирает потребитель. Комплект поставки, выбранный потребителем, должен соответствовать таблице Приложения В, ТУ</p>	
Основные параметры и характеристики	Набор должны соответствовать требованиям ГОСТ19126,	Требование не выполнено в части коррозионной стойкости, указания шероховатости, радиуса притупления, указания полей допусков, герметичности, индивидуальной маркировки.
	настоящим техническим условиям	Требование не выполнено в части габаритных размеров, комплектности, соответствия комплекта поставки Таблице В, маркировки по ГОСТ 19126, содержания этикетки, оборачивания набора в бумагу и обвязывания шпагатом.

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07364 от 22.06.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Габаритные размеры	Габаритные размеры и масса набора должны соответствовать следующим показателям Таблица 1. <table border="1" data-bbox="497 456 1038 539"> <thead> <tr> <th data-bbox="497 456 695 501">Габаритные размеры, мм</th> <th data-bbox="697 456 895 501">Допуск, мм</th> <th data-bbox="896 456 1038 501">Масса, кг Менее</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="497 504 695 539">НИЭАГ-450x215x220</td> <td data-bbox="697 504 895 539">±10</td> <td data-bbox="896 504 1038 539">18,0</td> </tr> </tbody> </table>	Габаритные размеры, мм	Допуск, мм	Масса, кг Менее	НИЭАГ-450x215x220	±10	18,0	Требование не выполнено. Габаритные размеры набора, мм: 380x195x105
Габаритные размеры, мм	Допуск, мм	Масса, кг Менее						
НИЭАГ-450x215x220	±10	18,0						
Комплект поставки	Комплект поставки одного из следующих наборов: 5) Для экстренной акушерско - гинекологической помощи; НИЭАГ - «МТ»; выбранный потребителем, должен соответствовать таблице Приложения В. Примечание: Комплект поставки выбирает потребитель.	В наименовании варианта исполнения так же указано: «(Н5-8МТ)». Требование не выполнено. Комплект поставки не соответствует таблице Приложения В (см. п. 7.1).						
Маркировка	Маркировка по ГОСТ 19126. В каждом наборе должна быть этикетка, выполненная типографским способом. На этикетке должны быть указаны: а) товарный знак предприятия-изготовителя; б) наименование изделия; в) обозначение настоящих технических условий; г) дата выпуска; д) штамп ОТК.	Требование не выполнено в части соответствия п.1.3.2 этикетки, входящей в состав набора, п.5.20.8 маркировки индивидуальной потребительской упаковки, п.9.7 маркировки ярлыка. Требование не выполнено. Этикетка представлена, но этикетка не включает в себя требуемую информацию.						
Упаковка	Каждый набор должен быть завернут в бумагу, парафинированную по ГОСТ 9569 и обвязан шпагатом по ГОСТ 17308	Требование не выполнено. Набор не завернут в бумагу парафинированную. Набор не обвязан шпагатом.						
Маркировка	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должно быть нанесено: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надпись «Стерильно»; - надпись «Апирогенно»;	Требование не выполнено Информация не указана. - надпись «Апирогенно»; - надпись «Нетоксично»;						

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07364 от 22.06.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> - надпись «Нетоксично»; - номер партии (серии); - срок годности. 	
Маркировка	<p>На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; - условное обозначение и (или) наименование инструмента (при отсутствии условного обозначения); - номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами; - условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов); - обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты; - сведения о приемке инструментов отделом технического контроля; - число инструментов в одной упаковке; - дата выпуска. 	<p>Требование не выполнено в части обозначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - число инструментов в одной упаковке; - условное обозначение и (или) наименование инструмента (при отсутствии условного обозначения); - номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами;