



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-286/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
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 фальсифицированного медицинского изделия:

«Набор смотровой для гинеколога ТУ 9437-031-40686779-2008», LOT: не указано, REF: не указано, дата изготовления: 2025, использовать до не указано, срок годности: не указан, производитель не указан, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 22.06.2022 № ФСР 2010/07364.

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.



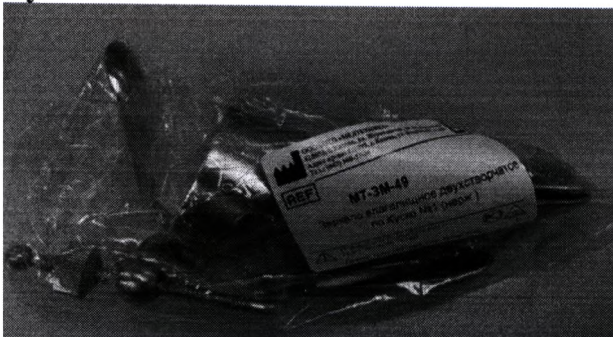
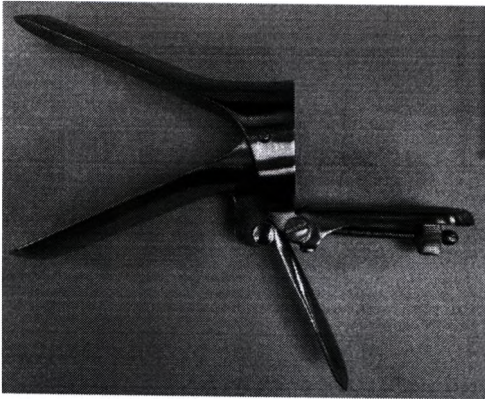
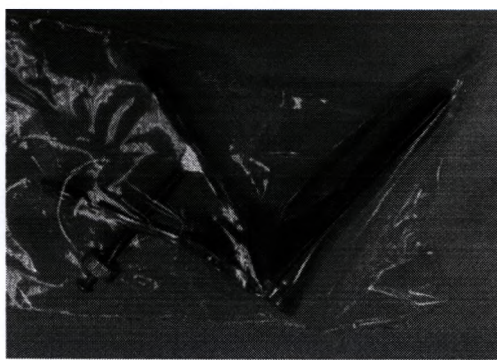
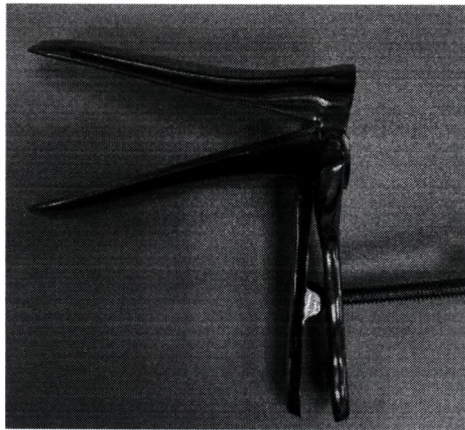
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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: сравнительный анализ комплекта инструментов набора, предоставленного производителем медицинского изделия, и фальсифицированного комплекта инструментов набора на 15 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Сравнительный анализ комплекта инструментов набора, предоставленного производителем медицинского изделия, и фальсифицированного комплекта инструментов набора**

<p><b>Образец медицинского изделия, предоставленного изготовителем</b></p>	<p><b>Образец фальсифицированного медицинского изделия</b></p>
 <p>Каждый элемент набора, упакованный в полиэтиленовый пакет или зип-пакет имеет индивидуальную маркировку с указанием названия инструмента, производителя, REF, Регистрационного удостоверения, технических условий и пр. (кроме перчаток, стетоскопа, и инструментов, упакованных в бумажную упаковку)</p>	 <p>Элементы набора, упакованные в полиэтиленовые пакеты не содержат индивидуальной маркировки. Некоторые инструменты набора не вложены в индивидуальную упаковку</p>
<p><b>Зеркало влагалищное двухстворчатое по Куско №1:</b></p>  	<p><b>Зеркало влагалищное №1:</b></p>  

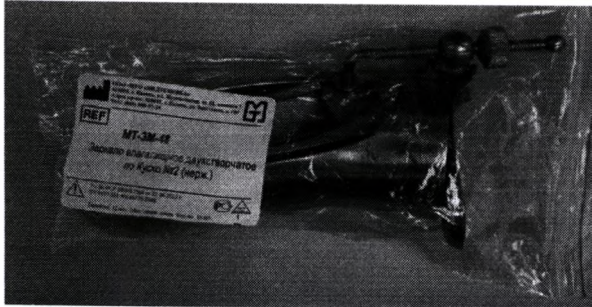


Образец изделия, предоставленного изготовителем, отличается конструкцией, имеет 2 дополнительные створки, а также отличается по размеру и степени блеска поверхности, имеет необходимую для идентификации маркировку на индивидуальной упаковке



Нижняя ручка фальсифицированного изделия имеет ребристость, а верхняя - отверстие, в то время как образцы, предоставленные изготовителем, не имеют подобных особенностей конструкции

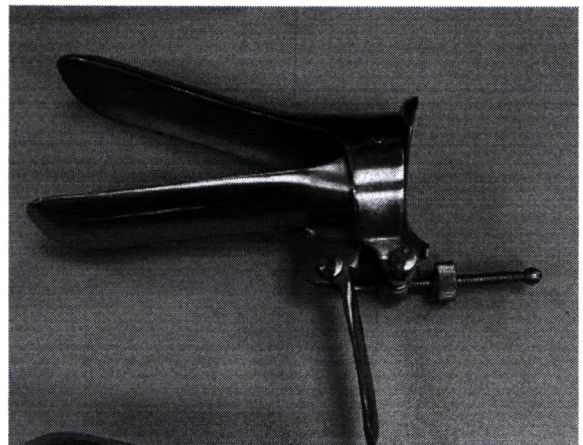
**Зеркало влагалищное двухстворчатое по Куско №2:**



**Зеркало влагалищное №2:**



Образец изделия, предоставленного



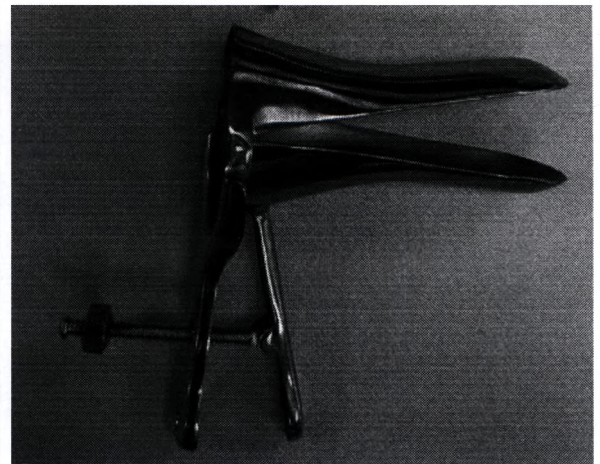
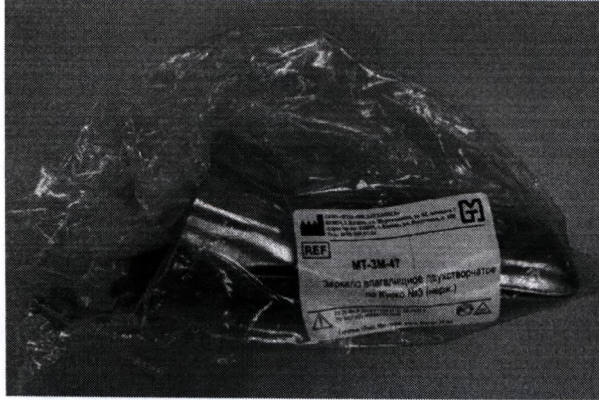
Нижняя ручка фальсифицированного

изготовителем, отличается конструкцией, имеет 2 дополнительных створки, а также отличается по размеру и степени блеска поверхности, имеет необходимую для идентификации маркировку на индивидуальной упаковке.

изделия имеет ребристость, а верхняя - отверстие, в то время как образцы предоставленные изготовителем не имеют подобных особенностей конструкции.

**Зеркало влагалищное двухстворчатое по Куско №3:**

**Зеркало влагалищное №3:**



Образец изделия, предоставленного изготовителем, отличается конструкцией, имеет 2 дополнительных створки, а также отличается по размеру и степени блеска поверхности, имеет необходимую для идентификации маркировку на индивидуальной упаковке.

Нижняя ручка фальсифицированного изделия имеет ребристость, а верхняя - отверстие, в то время как образцы предоставленные изготовителем, не имеют подобных особенностей конструкции.

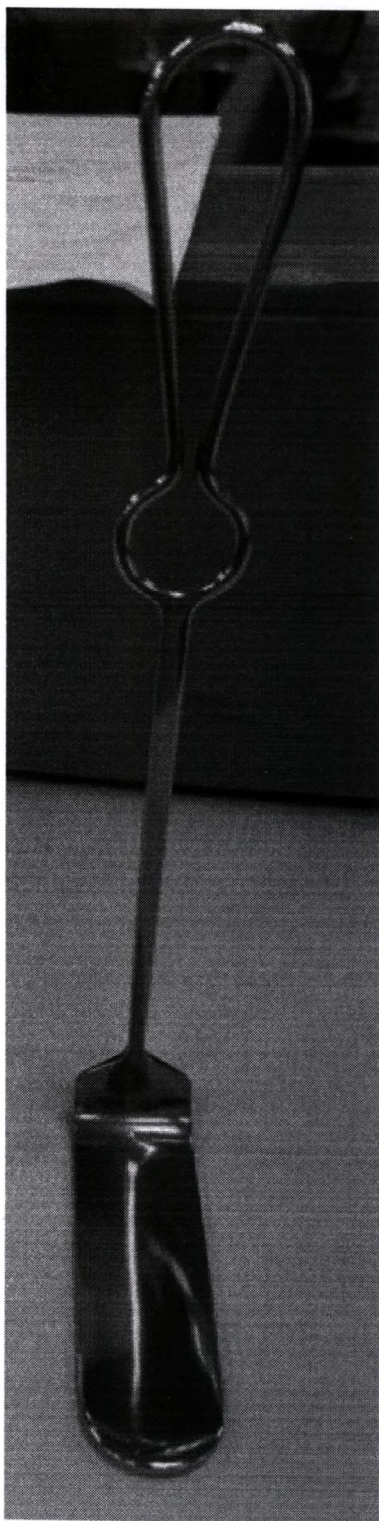
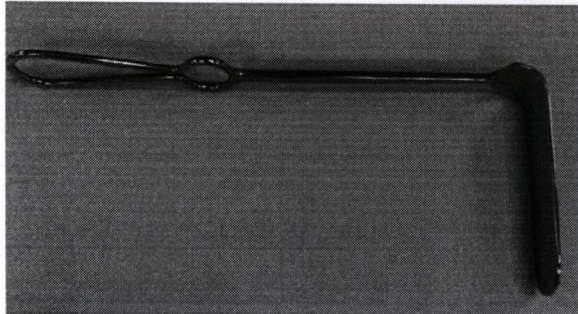
**Зеркало влагалищное по Симсу №3**

Образец, предоставленный изготовителем, отполирован до глянцевого блеска

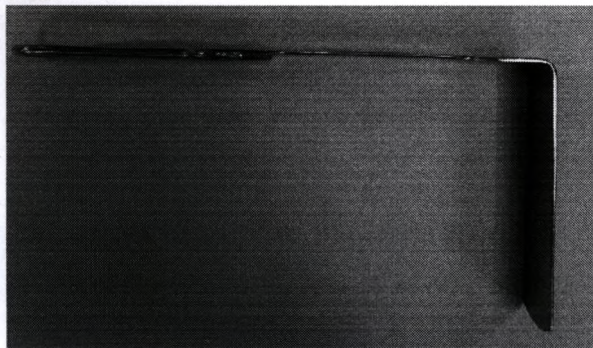
**Зеркало влагалищное по Симсу №3**

Образец фальсифицированного изделия имеет матовую поверхность

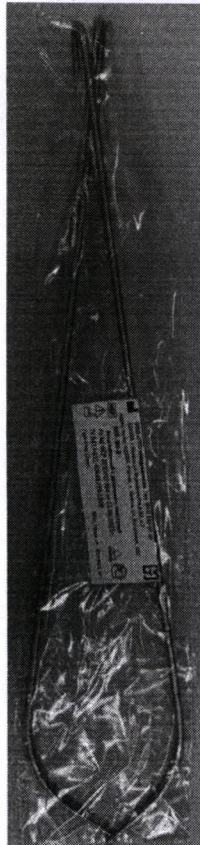
**Зеркало-подъемник влагалищное по  
Отто №2**



**Зеркало-подъемник влагалищное по Отто  
№2**

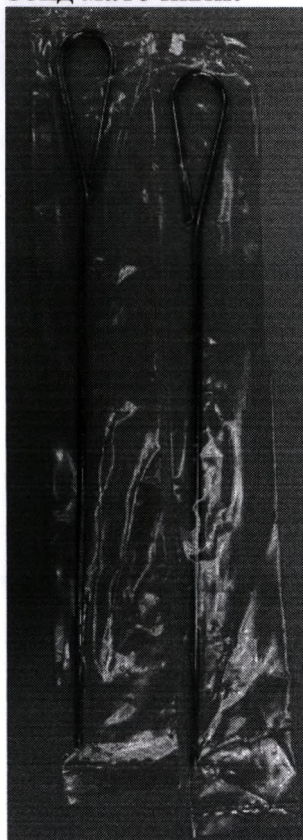


**Зонд маточный с делениями, изогнутый:**



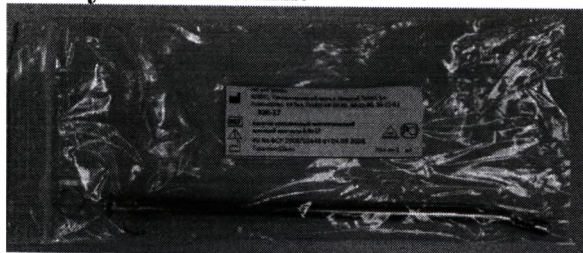
Образец изделия, предоставленный изготовителем, имеет индивидуальную маркировку, изогнутый дистальный конец инструмента, четкое обозначение делений по длине инструмента, сам инструмент меньше по толщине и имеет другую степень блеска поверхности.

**Зонд маточный:**



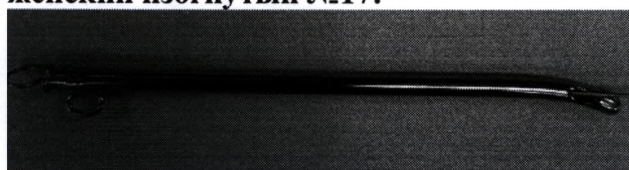
Образец, предоставленный на испытания, не имеет индивидуальной маркировки, имеет практически прямой дистальный конец инструмента, деления обозначены иным способом, имеет бóльшую толщину инструмента.

**Катетер уретральный металлический изогнутый женский:**



Набор, произведенный ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» не содержит катетер полимерный. Отсутствие его в составе комплекта, предоставленного на испытания, подтверждается.

**Катетер уретральный металлический женский изогнутый №17:**

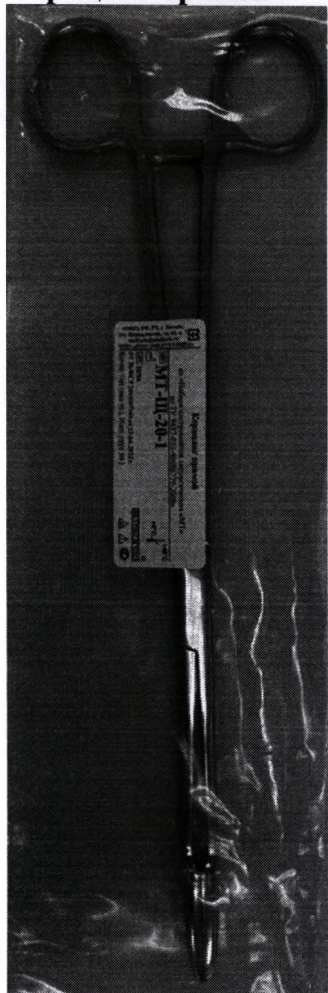


У образца фальсифицированного медицинского изделия отсутствует маркировка

**Катетер уретральный женский полимерный**



**Корнцанг прямой**



Образец, предоставленный изготовителем, имеет индивидуальную маркировку

Набор производства ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» не содержит ленту сантиметровую

**Корнцанг прямой**

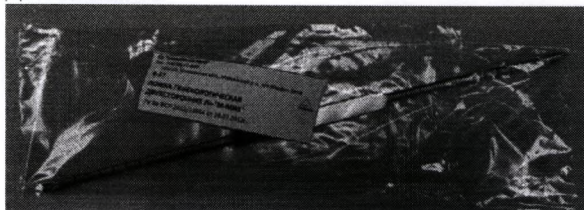


Образцы инструмента имеют разную длину, ширину, степень блеска поверхности.

**Лента сантиметровая**



**Ложка гинекологическая двусторонняя с делениями**

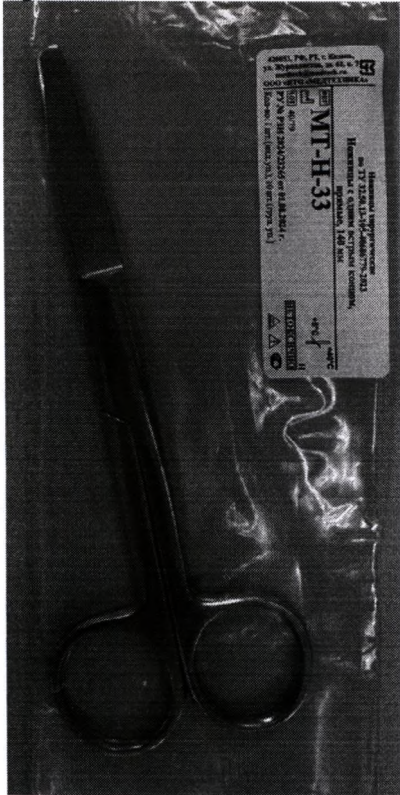


Образец изделия, предоставленного изготовителем, имеет на концах «ложку» меньшего размера. Рукоятка оригинального изделия имеет более прямоугольную форму. Визуально инструмент более блестящий

**Ложка гинекологическая двусторонняя с делениями**



**Ножницы с одним острым концом  
прямые, 140 мм**

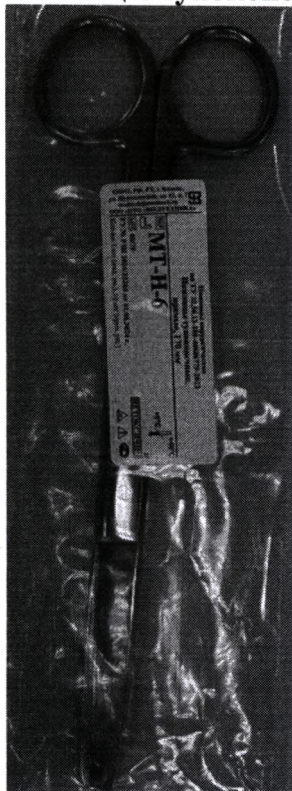


Образец изделия, предоставленного изготовителем, имеет большее ушко для пальцев на инструменте, визуально выглядят более блестящими, имеют разную толщину деталей.

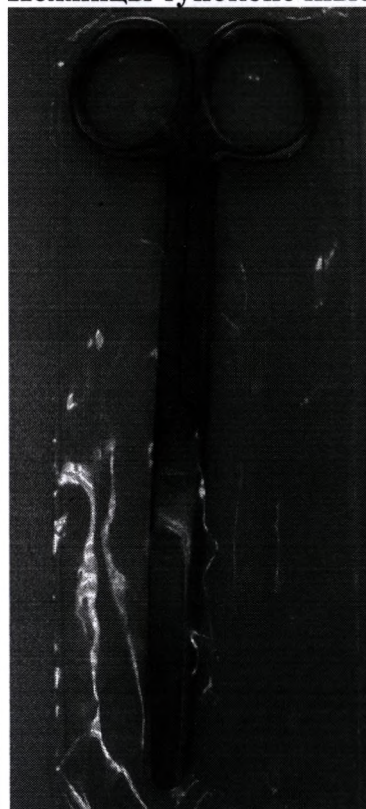
**Ножницы с одним острым концом  
прямые, 140 мм**



**Ножницы тупоконечные прямые, 170 мм**



**Ножницы тупоконечные прямые, 170 мм**



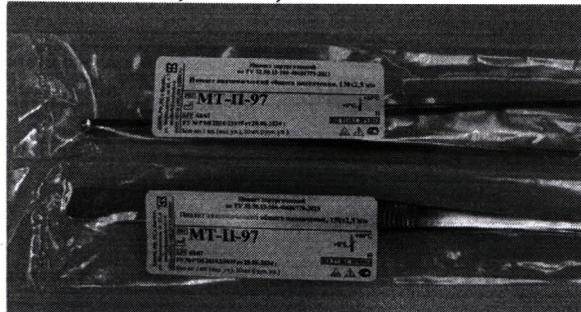
Образец изделия, предоставленный изготовителем, визуально имеет более блестящую и гладкую поверхность, отличается толщиной.

**Перчатки медицинские смотровые (пара)**



Перчатки в наборе, представленном производителем, синего цвета

**Пинцет анатомический общего назначения, 150x2,5 мм**



**Перчатки медицинские смотровые (пара)**



У образца фальсифицированного медицинского изделия перчатки белого цвета

**Пинцет анатомический общего назначения ПА 150x2,5 мм**



Образец изделия, предоставленного изготовителем, визуально имеет более блестящую и гладкую поверхность, отличается по толщине и является более тонким

**Пинцет анатомический общего назначения, 250x2,5 мм**

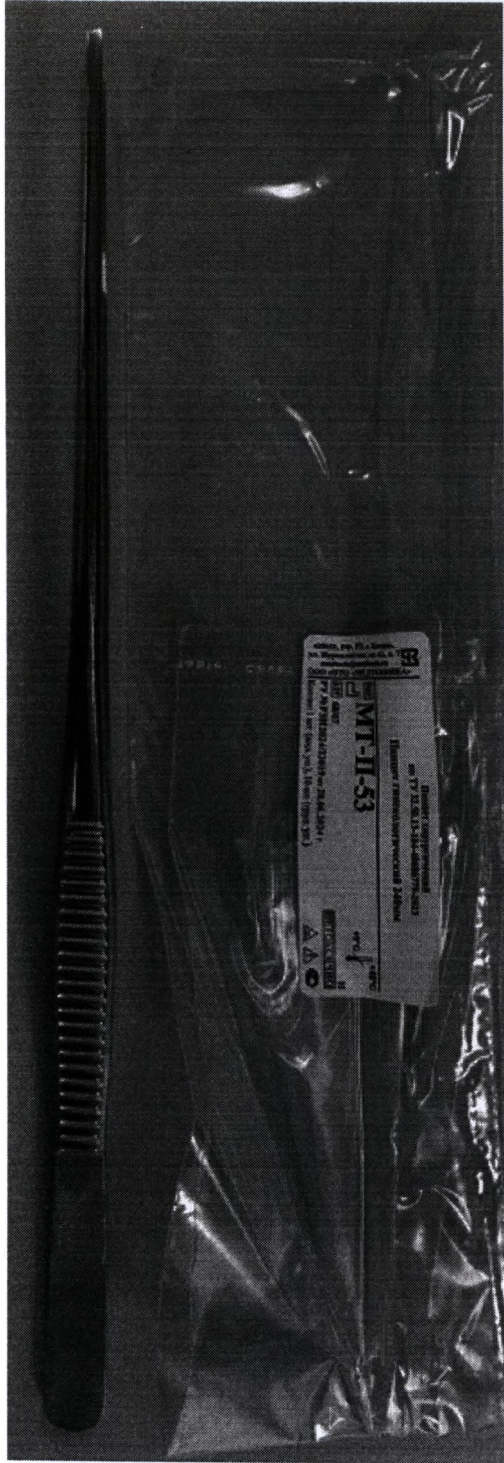


Образец изделия, предоставленного изготовителем, визуально выглядит более блестящим, концы пинцета не являются закругленными в той же степени, как у другого образца

**Пинцет анатомический общего назначения ПА 250x2,5 мм**

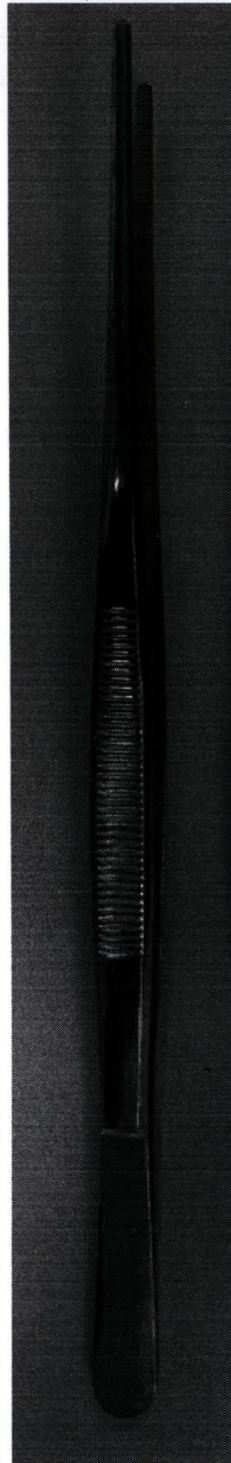


**Пинцет гинекологический ПА 240x2**



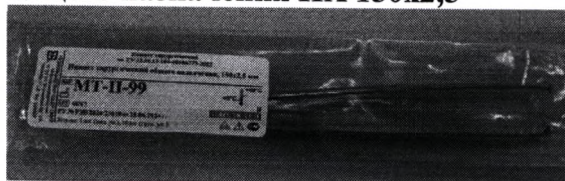
Образцы изделия, предоставленного изготовителем, визуально имеют более чистую, блестящую поверхность

**Пинцет гинекологический ПА 240x2 мм**



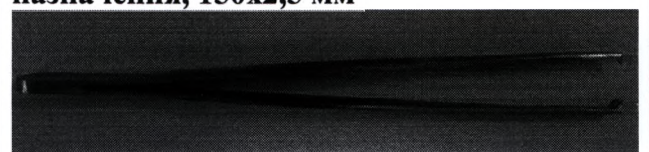
Образцы фальсифицированного изделия отличаются толщиной инструмента, длиной инструмента, разным характером резьбы на хватающих «лапках» инструмента

**Пинцет пластинчатый хирургический общего назначения ПХ 150x2,5**



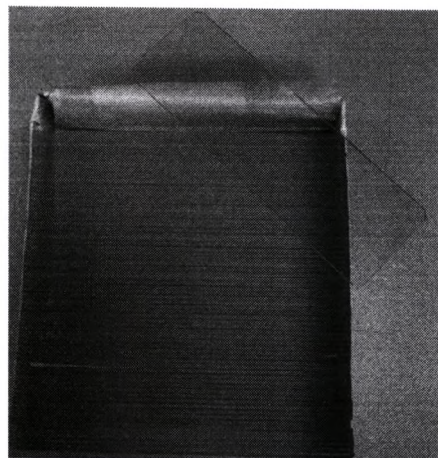
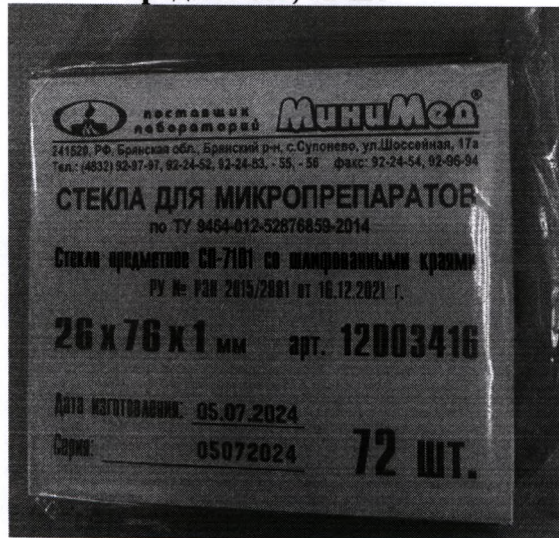
Образец изделия, предоставляемый

**Пинцет хирургический общего назначения, 150x2,5 мм**



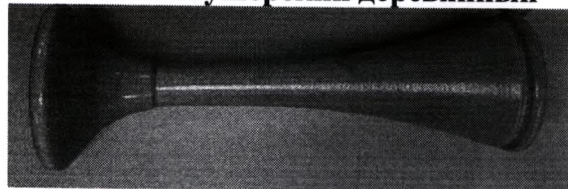
изготовителем, визуально имеет более блестящую и гладкую поверхность, отличается длиной и толщиной инструмента, заостренные края пинцета имеют более аккуратную обработку

**Стекло предметное, 72 шт**



Предметные стекла в количестве 72 шт визуально являются полностью прозрачными. Уложены в упаковку производителя РФ с указанием необходимой информации для идентификации на упаковке.

**Стетоскоп акушерский деревянный**



Изделия имеют разную высоту, образец изделия, предоставленного производителем, имеет лаковое глянцевое покрытие, более темный цвет дерева, большую толщину стенки изделия

**Стекло предметное, 100 шт**

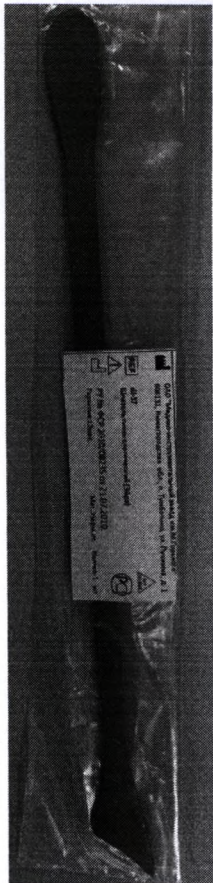


Предметные стекла уложены в упаковку в количестве 100 шт, содержат желтую кромку. Упаковка неизвестного производителя, без идентификационных признаков или надлежащей маркировки

**Стетоскоп акушерский деревянный**



**Шпатель гинекологический (1 шт)**

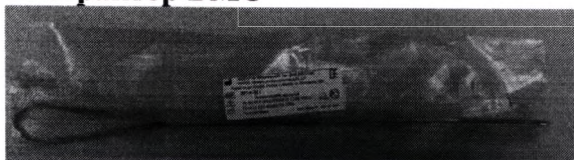


Образец изделия, предоставленный изготовителем, содержит в комплекте набора 1 шт. гинекологического шпателя. Образец визуально является более матовым.

**Шпатель гинекологический (2шт)**



**Экстрактор ВМС**



**Экстрактор ВМС не входит в состав данного набора.**

**Паспорт:**

1. Паспорт мед. изделия содержит таблицу с расшифровкой обозначений символов
2. Паспорт содержит сведения о рекламациях: конкретный адрес производства и телефоны
3. Паспорт состоит из 10 пунктов
4. Указание Регистрационного удостоверения
5. Дата выпуска указана

**Паспорт:**

1. Информация отсутствует
2. Информация отсутствует
3. Паспорт состоит из 8 пунктов
4. Информация отсутствует
5. Не указана конкретная дата выпуска