



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

05.05.2026 № 014-407/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2642853

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 Саха (Якутия) недоброкачественного медицинского изделия:

«Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки. Фильтр дыхательный контура (вирусо - бактериальный), LOT: 680124, дата производства: 2024.01, использовать до: 2029.01, производства: «Пласти Мед», Турция, регистрационное удостоверение от 01.02.2021 № ФСЗ 2012/12924 (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 5 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', is written in a cursive style.

А.В. Самойлова

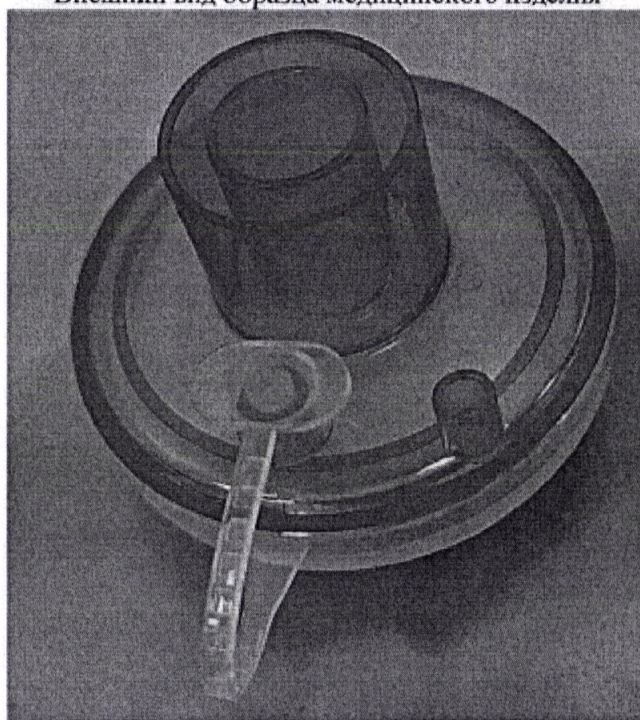
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.02.2021 № ФСЗ 2012/12924) (срок действия не ограничен) | Образец выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|--|
| Тип, модель | Фильтр дыхательного контура | На маркировке образца: Фильтр дыхательного контура (вирусно-бактериальный) |
| Внешний вид Конструкция |  |  |
| ГОСТ Р 50444-92 | | |
| Технические требования | 3.1. Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке. | Конструкция изделия не соответствует Нормативному документу |
| Требования безопасности | 4.1. Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. | В конструкцию изделия внесены изменения, безопасность которых не подтверждена. |

Фотографические изображения образца изделия.



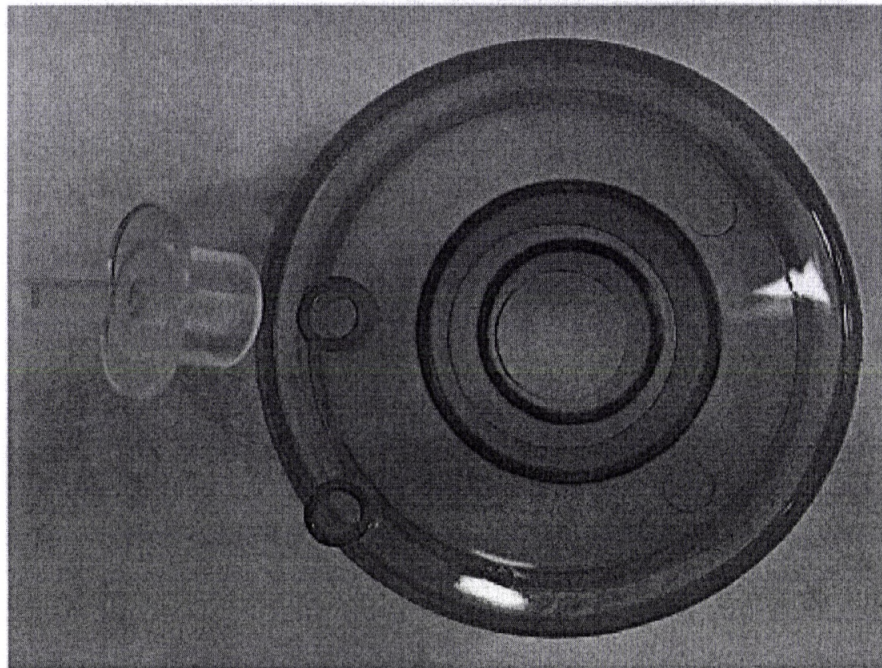
Внешний вид образца медицинского изделия



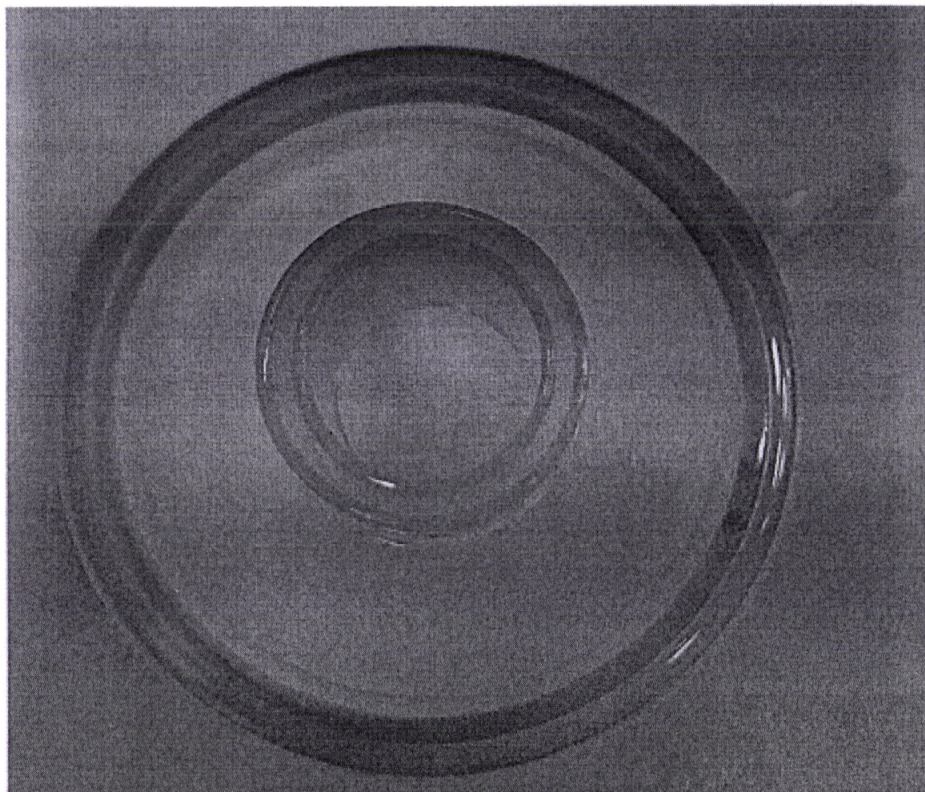
Внешний вид образца медицинского изделия



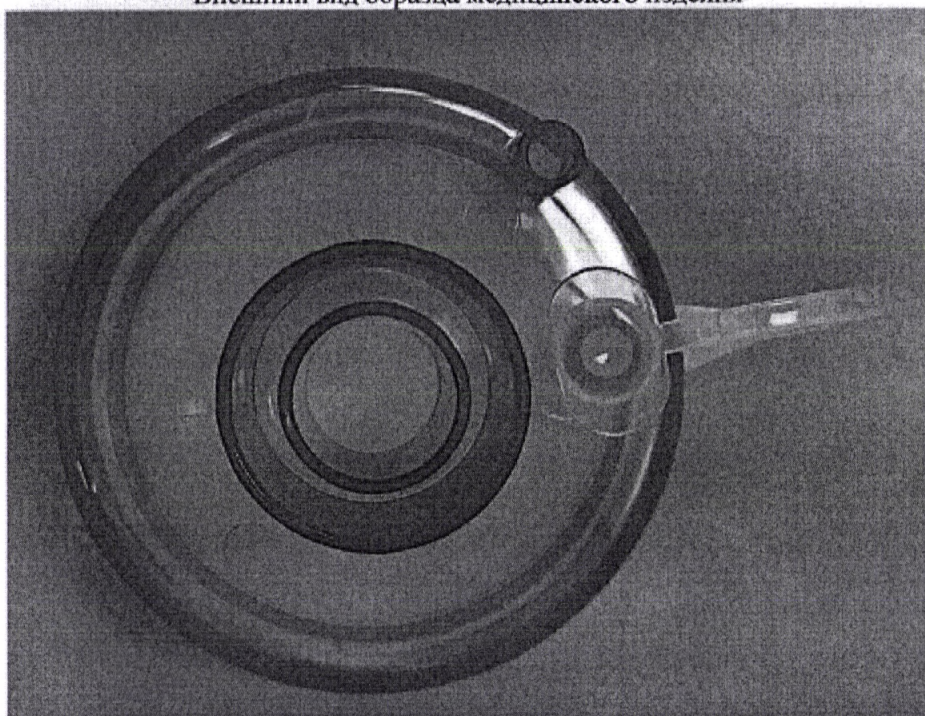
Внешний вид образца медицинского изделия



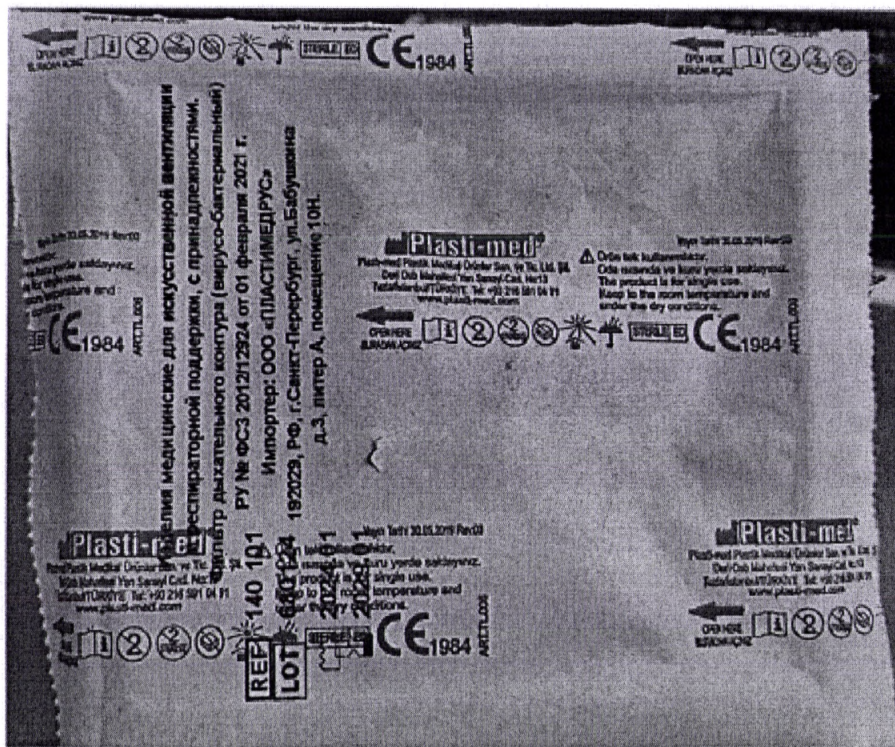
Внешний вид образца медицинского изделия



Внешний вид образца медицинского изделия



Внешний вид образца медицинского изделия



Упаковка и маркировка образца медицинского изделия



Упаковка и маркировка образца медицинского изделия