



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

12.05.2026 № 010 - 442/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2643183

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 Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат гемодиализный «Сурдиал Х» (Surdial X) для одного пациента», согласно маркировке: «Surdial X», серийный номер: 20EJ1589, дата производства 2020, производства "Нипро Корпорейшн", Япония (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014, выданном на медицинское изделие «Аппарат гемодиализный «Сурдиал Х» (Surdial X) для одного пациента (на одно диализное место)», производства "Нипро Корпорейшн", Япония.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, установлена

уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

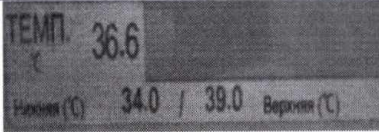
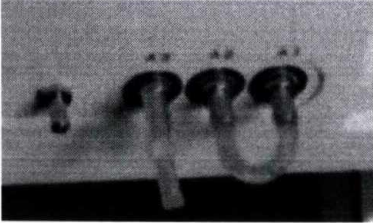
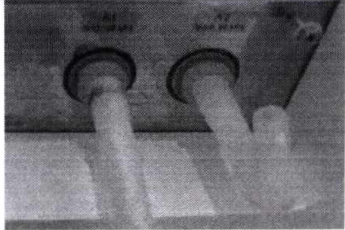
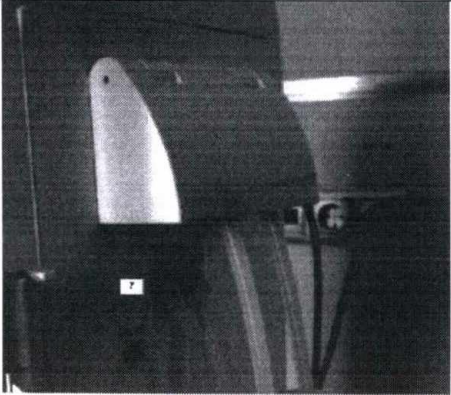
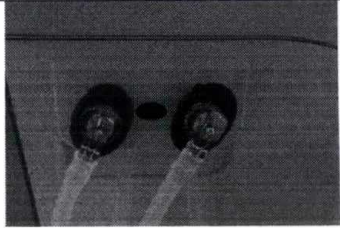
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

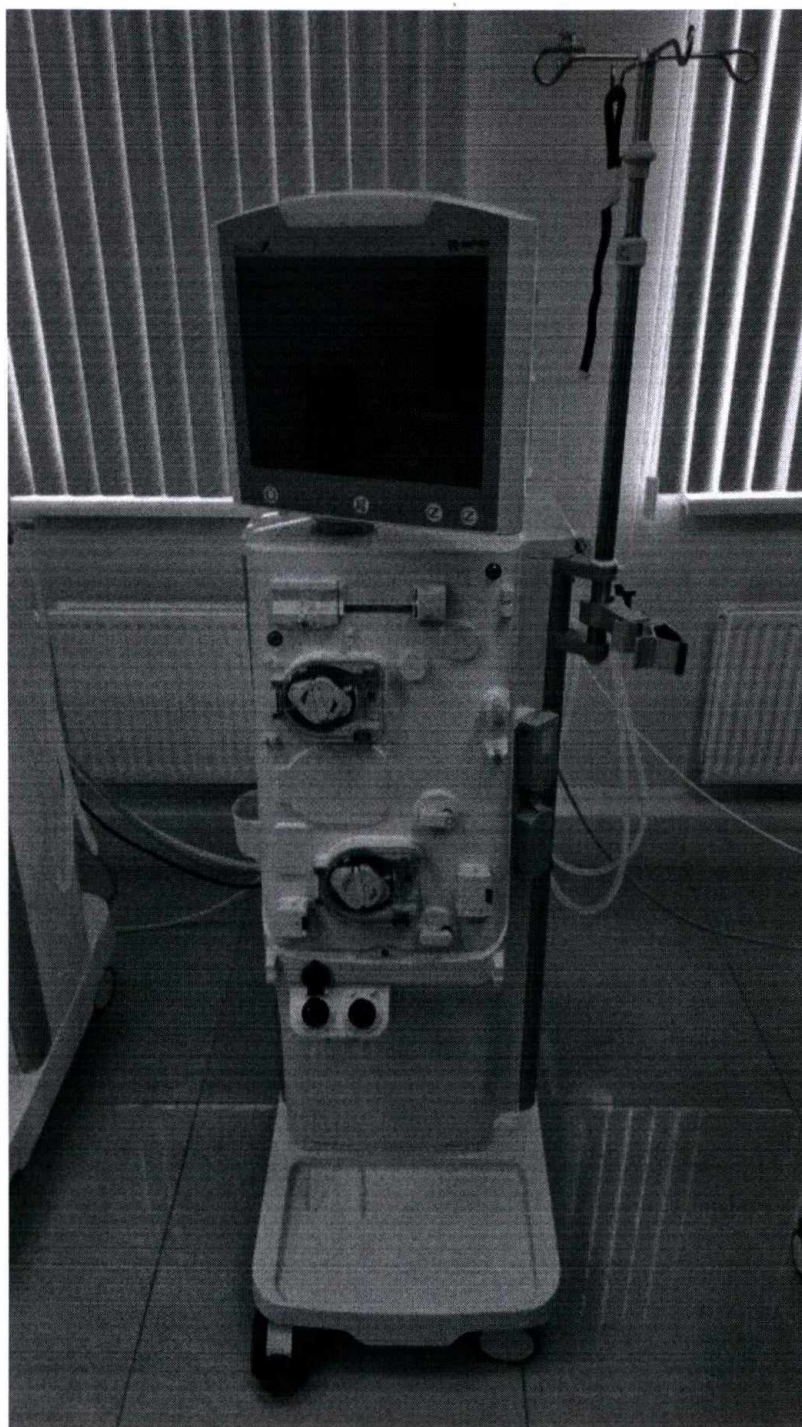
Приложение к письму Росздравнадзора

от 12.05.2016 № 014-442/26.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.04.2014 № РЗН 2014/1588 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	панель: 360 мм	<i>Измеренное значение: 380 мм</i>
	по основанию: 440 мм	<i>Измеренное значение: 480 мм</i>
	Глубина, мм: 645 (без подставки для концентраторов)	<i>Измеренное значение: 895 мм</i>
Специальные технические характеристики	Контроль температуры Устанавливаемый диапазон, °С: 32.0 – 39.0	 <p>34 – 39 °С</p>
Внешний вид	Сведения КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014 (см.фотоизображение)	Внешний вид образца изделия не соответствует внешнему виду изделия из КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014 (см.фотоизображение)
Расположение и количество коннекторов	 <p>3 коннектора</p>	 <p>2 коннектора</p>
	 <p>Сведения КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014.</p>	 <p>Количество и расположение коннекторов образца изделия не соответствует указанным сведениям из КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014</p>

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.04.2014 № РЗН 2014/1588 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Расположение держателя картриджа бикарбоната	Слева	Справа

Фотоизображение выявленного медицинского изделия



Фотоизображение изделия, содержащееся в комплекте регистрационной документации

