



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

16.06.2026 № 01И-651/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640272

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 Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная по ТУ 323.50.13-003- 41784054-2021 ПР 23-05 с пластиковым шипом, прозрачная ГОСТ 25047-87», партия: 20241001, дата производства 20241001, использовать до 20290930, производства ООО "Парамед Консалтинг", Россия, регистрационное удостоверение от 18.04.2024 № РЗН 2024/22484 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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 1 л. в 1 экз.

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 (№ РЗН 2024/22484 от 18.04.2024)	Образец выявленного медицинского изделия
ГОСТ 25047-2023 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия		
Характеристики	1.3.7. Соединения трубок специальных игл диаметром 1,5 или 1,2 мм с головками должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 50 Н, соединения трубок специальных игл диаметром 0,8 мм не менее 45 Н, а соединения всех других деталей устройства, кроме соединения инъекционной иглы с головкой типа «Рекорд» или «Луер», должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации.	Разрыв между инъекционным узлом и трубкой, Н 13,7 19,8
Технические условия ТУ 32.50.13-003-41784054-2021 Инструкция по применению		
Маркировка	Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать следующую информацию: - надпись «Открывать здесь» (опционально).	надпись «Открывать здесь» отсутствует
	На индивидуальной упаковке, на групповой упаковке присутствует: Символ «Беречь от влаги». Символ «Беречь от солнечных лучей».	На индивидуальной, на групповой упаковке отсутствуют: Символ «Беречь от влаги». Символ «Беречь от солнечных лучей».
Упаковка	В групповую упаковку должно укладываться 20, 25 или 50 шт. изделий одного варианта исполнения.	На маркировке групповой упаковки: 45 шт.