



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

18.06.2026 № 01И-662/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640285

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

- «Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком, объем 1000 мл», номер по каталогу (REF) 0313-M017-10; код партии (LOT) 2426701; использовать до 2029-07-14; дата изготовления: 2024-07-15; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6685 от 16.01.2018 (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 (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6685 от 16.01.2018)	Образцы выявленного медицинского изделия
Фенол	0,050 мг/л	>0,1 мг/л
Толщина мешка	Габаритные размера мешка для питательной смеси, мм: 330x135x0,2, допустимое отклонение длины ±20, ширины ±10, толщины ±0,02	Габаритные размера мешка для питательной смеси, мм A1: 325x134x0,62 A2: 325x135x0,57 A3: 327x132x0,57
Толщина картона	Транспортная упаковка: Изделие в индивидуальной упаковке, в количестве 30 шт., укладывается в транспортную тару представляющую собой коробку из пятислойного гофрированного картона (толщиной 1,0 -1,4 мм)	Толщина картона: 6 мм