



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

30.06.2026 № 01и-705/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640334

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 Брянской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПК 23-05 – «МПК- «ЕЛЕЦ» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018, партия: 003, дата производства: 01.2026, использовать до: 01.2031, производства: ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 03.07.2019 № РЗН 2019/8556 (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

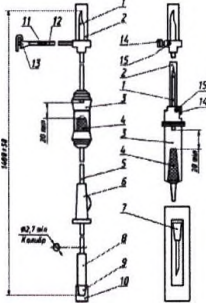
административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 4 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

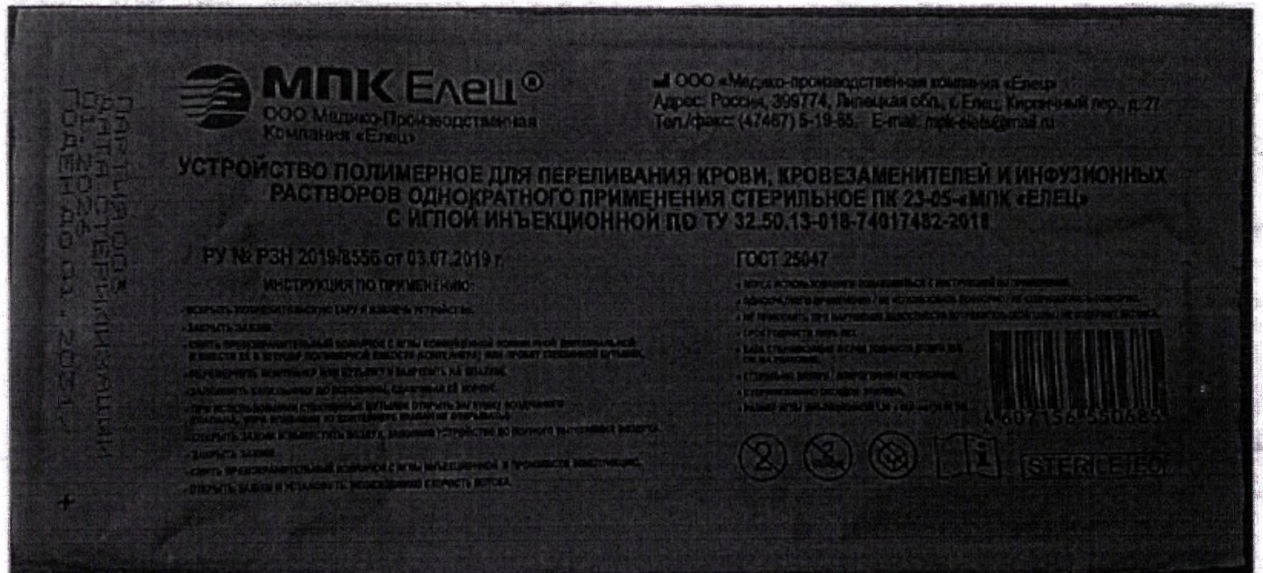
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.07.2019 № РЗН 2019/8556, срок действия не ограничен)			Образцы выявленного медицинского изделия
ТУ 32.50.13-018-74017482-2018				
Ширина ролика зажима, мм	№	Наименование детали и изделия	Размеры	Требование не выполнено Ширина ролика зажима, мм А1: 5,39 А2: 5,40 А3: 5,37
	7.	Зажим	Длина (48±5) мм. Ширина (11,6±2) мм. Высота (19±2) мм. Диаметр ролика 11,5±1мм, ширина ролика (6±0.5) мм.	
Маркировка	и срока годности указывают арабскими цифрами			Требование не выполнено. Маркировка срока годности указана прописными буквами. СРОК ГОДНОСТИ ПЯТЬ ЛЕТ.
ГОСТ 25047-87 «Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения»				
Основные размеры устройства: Длина устройства, мм	Основные размеры устройств должны соответствовать указанным на черт.1-12 приложения 1. Чертежи не определяют конструкцию устройств. Устройство для переливания крови, кровозаменителей и инфузионных растворов ПК 23-05  Черт. 11			Требование не выполнено Длина устройства, мм А1: 1723 А2: 1725 А3: 1720
МУ 5141-89 Методические указания по газохроматографическому измерению содержания циклогексанона и циклогексанола в смывах на коже				
Циклогексанон, мг/л	2,50			4,7±0,5

Фотографическое изображение

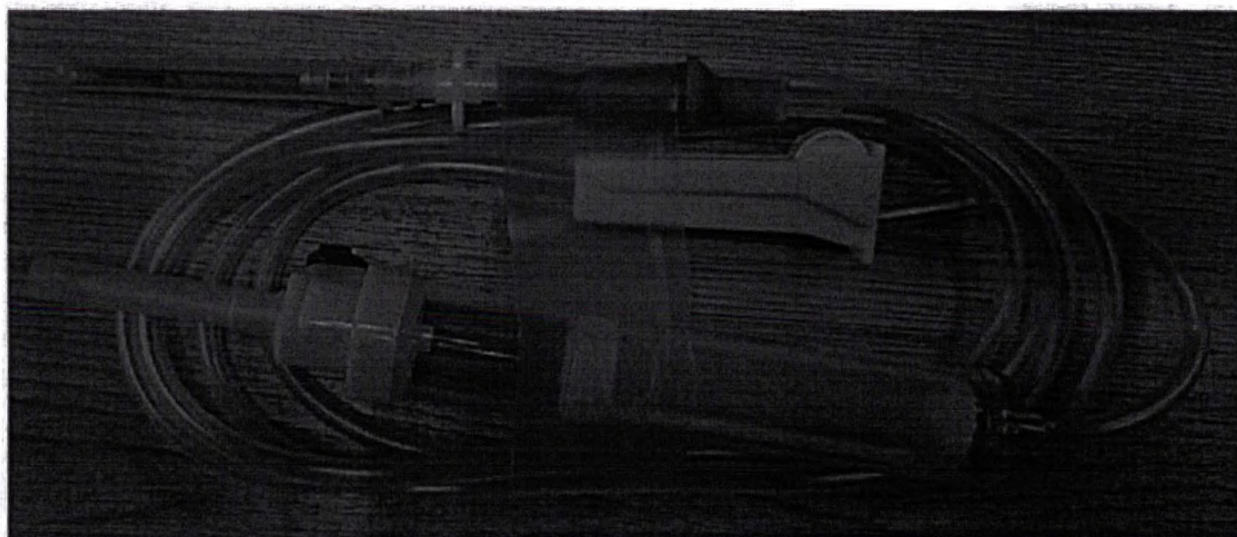
Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПК 23-05 - «МПК- «ЕЛЕЦ» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-018-74017482- 2018», партия: 003, дата производства 01.2026, использовать до 01.2031, производства ООО «МПК «Елец», Россия



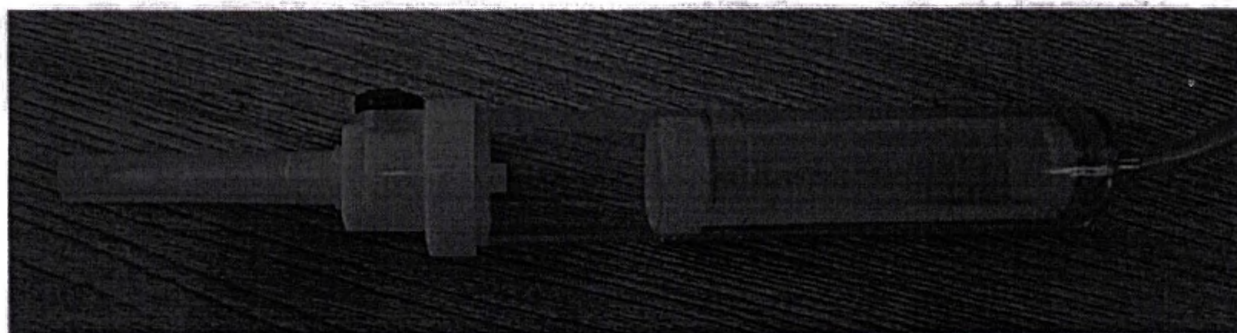
Фотографическое изображение 1. Образец медицинского изделия в потребительской упаковке (сторона 1)



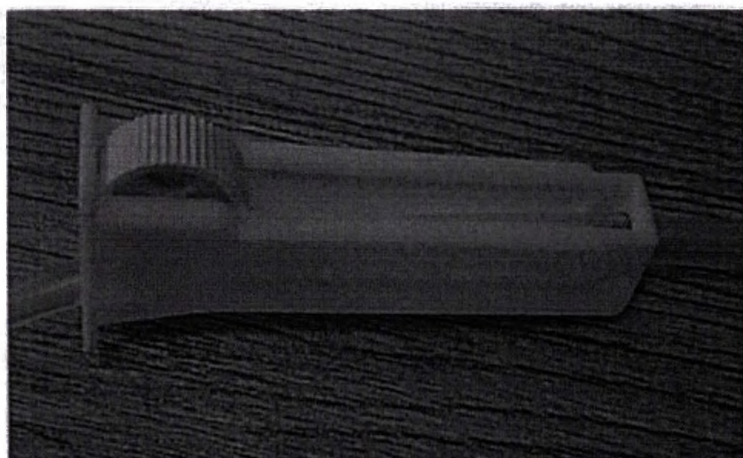
Фотографическое изображение 2. Образец медицинского изделия в потребительской упаковке (сторона 2)



Фотографическое изображение 3. Образец медицинского изделия



Фотографическое изображение 4. Капельно-фильтрующий узел



Фотографическое изображение 5. Роликовый зажим



Фотографическое изображение 6. Инъекционный узел с инъекционной иглой с предохранительным колпачком