



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

02.07.2026 № 014-737/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640404

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 Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, твердоголевым, вспененная основа, взрослый, 42x50 мм x 50 шт.», партия: 20220703, дата производства: 2022-07, использовать до: 2027-07, производства: «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 11.06.2020 № РЗН 2020/10715 (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 6 л. в 1 экз.

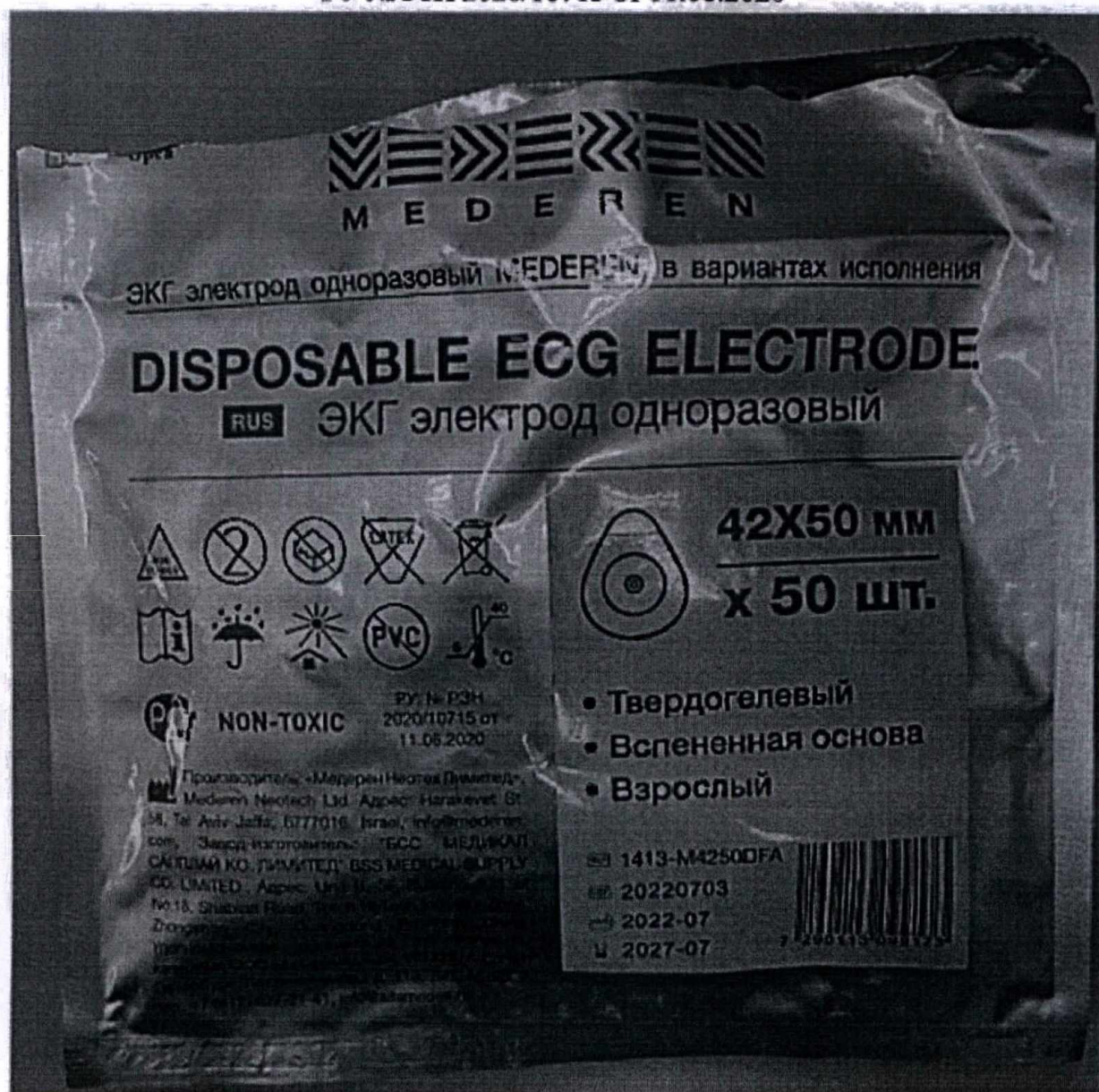


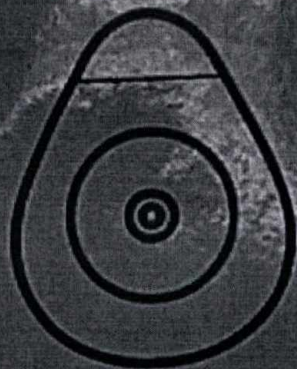
А.В. Самойлова

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 11.06.2020 № РЗН 2020/10715)	Образец выявленного медицинского изделия
Выписки из технической документации		
Габаритные параметры адгезивного слоя (длина x ширина x толщина), мм	42×48×0,1, допустимое отклонение длины и ширины ±2, толщины ±0,05	Измеренные габаритные размеры адгезивного слоя: A1 – 42,54×49,5×1,05 мм; A2 – 42,51×49,5×1,06 мм; A3 – 42,51×49,5×1,11 мм; A4 – 42,00×49,5×1,07 мм; A5 – 42,52×49,0×1,07 мм.
Упаковка	Основные характеристики упаковочного материала 2 Толщина фольги 0,5 мм	Измеренная толщина фольги: 0,103 мм; Измеренная толщина фольги на месте шва: 0,210 мм.
ГОСТ Р 50444-92		
Соответствие нормативной и технической документации	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.	Образец не соответствует требованиям Выписки из технической документации
Санитарно-химические требования		
Содержание изопропа-нола	Допустимое значение 0,10 мг/л	>1,0 мг/л

Фотографические изображения образца медицинского изделия
 «ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, в вариантах исполнения»,
 REF: 1413-M4250DFA, LOT: 20220703, дата производства: 2022-07, срок годности:
 2027-07, производства «Медерен Неотех Лимитед»
 РУ № РЗН 2020/10715 от 11.06.2020





42X50 мм

х 50 шт.

- Твердогелевый
- Вспененная основа
- Взрослый

REF 1413-M4250DFA

LOT 20220703

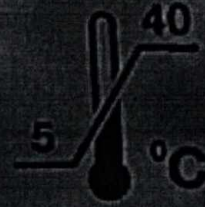
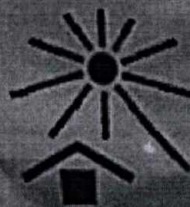
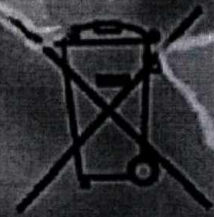
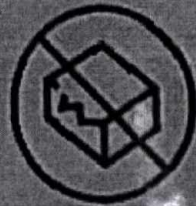
2022-07

2027-07



7 290113 099173

Фотографическое изображение 2.



NON-TOXIC

ПУ: № P3H

2020/10715 от

11.06.2020



Производитель: «Медерен Неотех Лимитед»,
Mederen Neotech Ltd. Адрес: Harakevet St.
58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, info@mederen.

com, Завод-изготовитель: "БСС МЕДИКАЛ
САППЛАЙ КО. ЛИМИТЕД" BSS MEDICAL SUPPLY

CO. LIMITED., Адрес: Unit B, 3F, Building 3, 1st of
No.18, Shabian Road, Torch Hi-Tech Industry Zone,
Zhongshan City, Guangdong Province, China.

Уполномоченная организация по контролю
качества: ООО «Альфамедэк», 197223, г. Санкт-

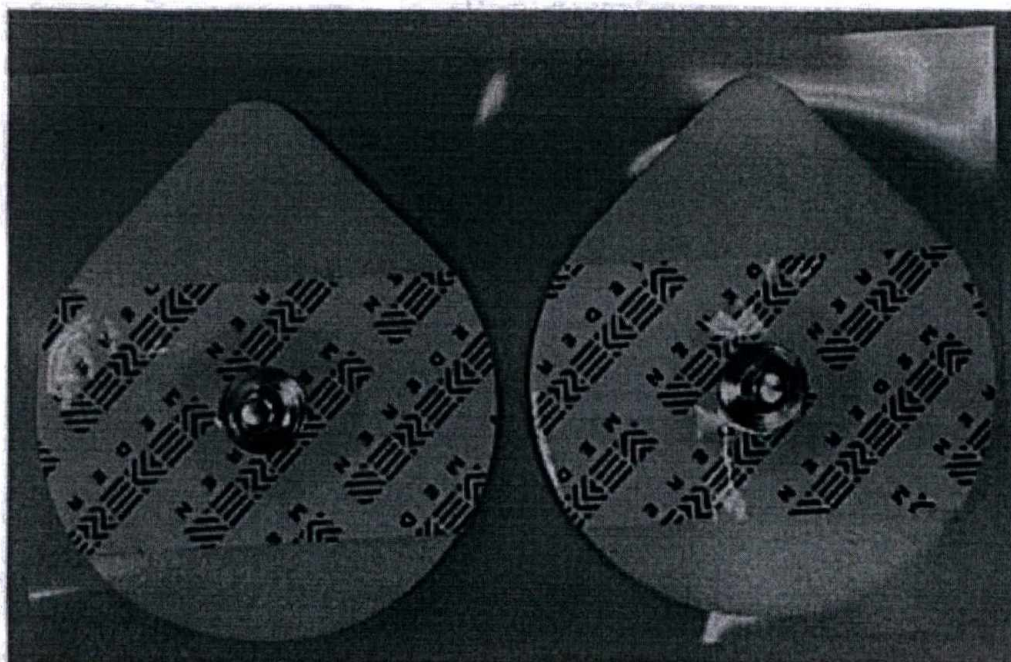
Петербург, Лахтинский в-р, д. 113, лит. А, оф. 2,
тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

Фотографическое изображение 3.

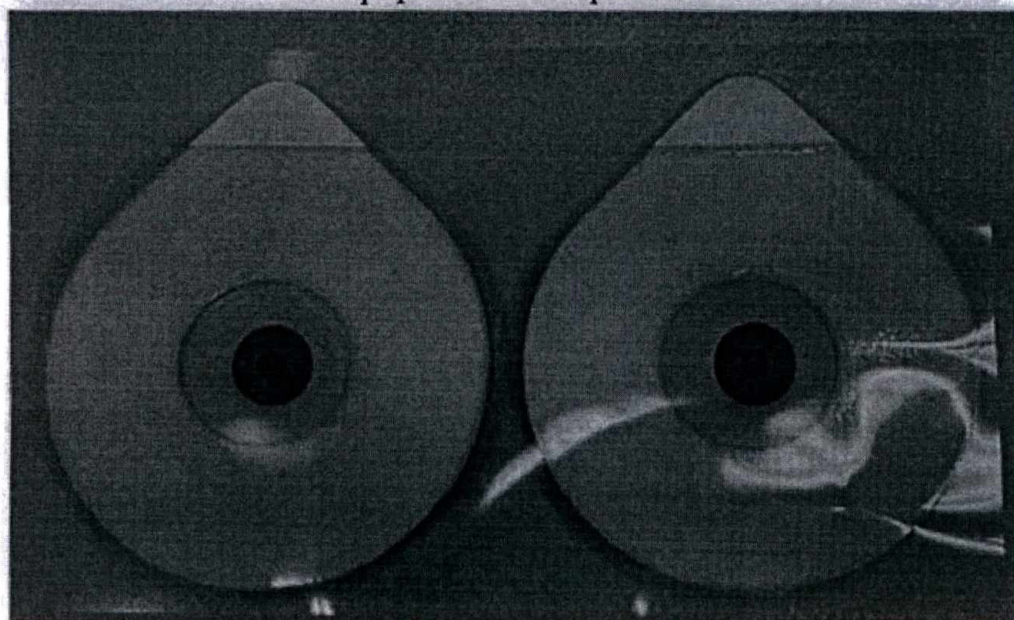


Фотографическое изображение 4.

Фотографические изображения 1-4. – Потребительская упаковка изделия
(представлена во вскрытом виде)



Фотографическое изображение 5.



Фотографическое изображение 6.