



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.07.2026 № 02и-754/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640437

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 Крым и городу федерального значения Севастополю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Мешок патологоанатомический одноразовый на молнии, ВУР, из полиэтилена. Размер: (800+2*100)*2100 мм. Расположение молнии: по центру Толщина плёнки: 220 мкм Количество 10 шт.», партия: 30/11/25, дата производства 30 ноября 2025, гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления, производства ИП Еремеев Александр Михайлович, регистрационное удостоверение от 17.01.2025 № РЗН 2025/24472 (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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 17.01.2025 № РЗН 2025/24472)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
Соответствие требованиям ТУ	Мешок должен соответствовать требованиям настоящих технических условий	Мешки не соответствуют требованиям ТУ в части: - п. 1.1.4: максимальной нагрузки мешков; - п. 1.1.7: расстояния от края; - п. 1.1.11: максимальной нагрузки ручек мешков; - п. 1.1.15: устойчивости мешков к разрывам при падении; - п. 6.4 сведения об условиях хранения																								
Прочность мешка/максимальная нагрузка мешков	Масса мешка, максимальная нагрузка должны соответствовать, указанной в Таблице Б.1 приложения Б настоящих технических условий. Максимальная нагрузка 180 кг <table><tr><th rowspan="3">Ширина, мм</th><th rowspan="3">Длина, мм</th><th>Плотность мешка из нетканого материала, г/м²</th><th colspan="4">Толщина плёнки мешка из полиэтилена, мкм</th></tr><tr><th>от 70 до 90</th><th>от 100 до 135</th><th>от 135 до 180</th><th>от 180 до 250</th><th></th></tr><tr><th colspan="5">Масса мешка, г / Максимальная нагрузка, кг*</th></tr><tr><td>800-1000</td><td>2050-2500</td><td>480±150/100</td><td>550±150/120</td><td>700±250 / 150</td><td>750±250 / 180</td><td></td></tr></table>	Ширина, мм	Длина, мм	Плотность мешка из нетканого материала, г/м ²	Толщина плёнки мешка из полиэтилена, мкм				от 70 до 90	от 100 до 135	от 135 до 180	от 180 до 250		Масса мешка, г / Максимальная нагрузка, кг*					800-1000	2050-2500	480±150/100	550±150/120	700±250 / 150	750±250 / 180		Мешки А1-А3 не выдерживают максимальную нагрузку (180 кг). Разрыв в районе ручки
Ширина, мм	Длина, мм			Плотность мешка из нетканого материала, г/м ²	Толщина плёнки мешка из полиэтилена, мкм																					
				от 70 до 90	от 100 до 135	от 135 до 180	от 180 до 250																			
		Масса мешка, г / Максимальная нагрузка, кг*																								
800-1000	2050-2500	480±150/100	550±150/120	700±250 / 150	750±250 / 180																					
Расстояние от края	Швы должны располагаться на расстоянии от 15 до 35 мм от края;	Расстояние от края, мм: А7 – 12; А8 – 9; А9 - 10																								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.01.2025 № РЗН 2025/24472)	Образцы выявленного медицинского изделия
Прочность ручек мешков	Ручки мешков должны выдерживать максимальную нагрузку, указанную в Таблице Б.1 приложения Б настоящих технических условий. Максимальная нагрузка 180 кг	Образцы А1-А3 Ручки мешков не выдерживают максимальную нагрузку 180 кг. Разрыв в районе ручек
Устойчивость мешков к разрывам при падении	Заполненный и закрытый мешок должен быть устойчив к разрывам при падении.	Заполненные и закрытые образцы А4-А6 изделия не устойчивы к разрывам при падении
Маркировка	6.4 Условия хранения - по группе 2 (С) ГОСТ 15150: - температура от минус 50°С до плюс 40°С;	Маркировка на упаковке образцов: «хранить в сухом месте при температуре от 50 С ° до 40 °С»