



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

26.01.2026 № 01ч-48/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2639131

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 Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Мешки патологоанатомические по ТУ 9398-003-62475848-2011 лам. нетканый материал, 900*2200, с ручками (петлевые, 2 пары), на молнии, (молния по центру изделия)», дата изготовления: 23.12.2024, Серия (Партия): Тип 8 СЗЦБ-001236 (26), срок годности: 7 лет, производства: ООО «Инновация», Россия, регистрационное удостоверение от 17.03.2020 № ФСР 2012/13553 (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 10 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

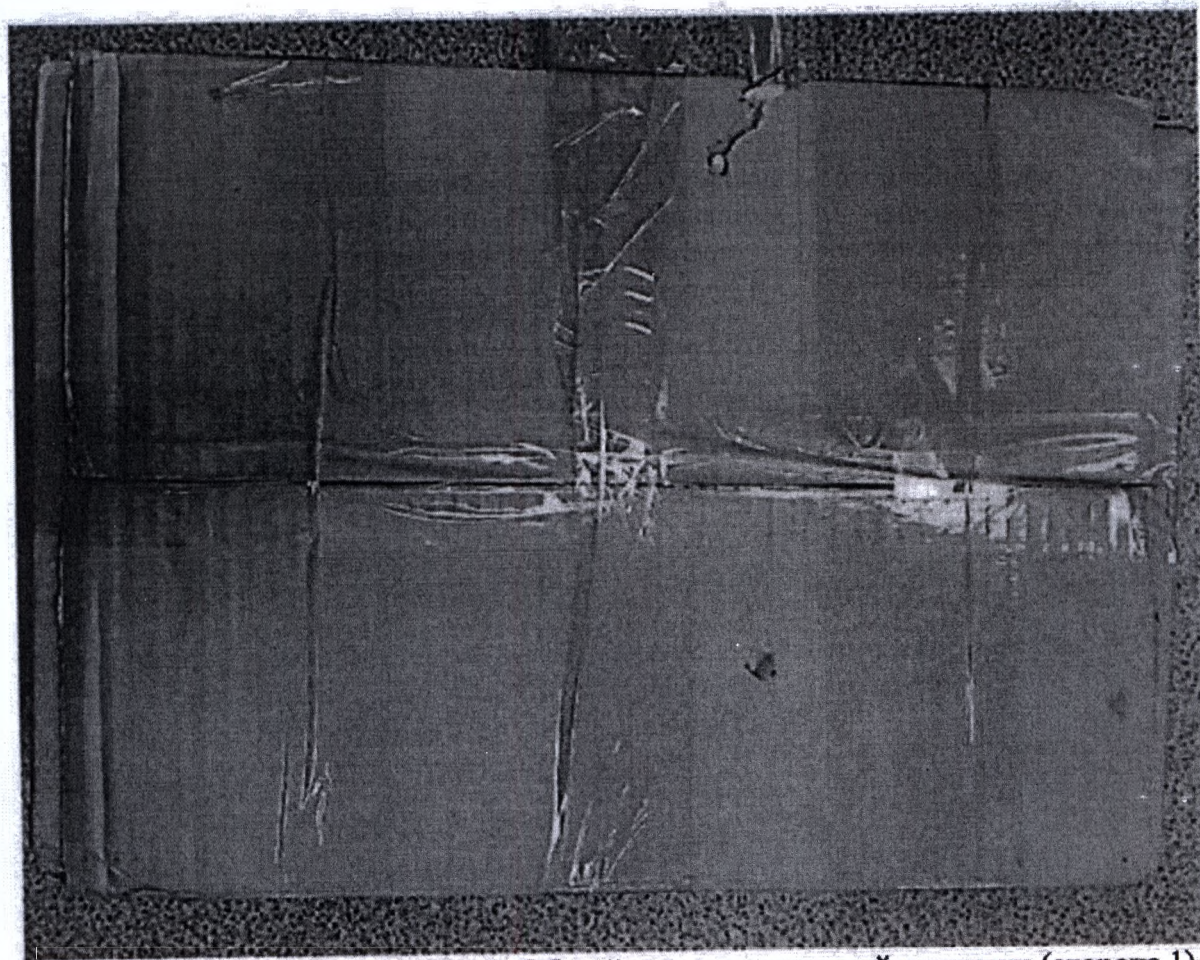
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13553 от 17.03.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Гарантийный срок годности мешков - 12 месяцев со дня продаж	7 лет
Соответствие требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий	Мешки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий	Требование не выполнено. Маркировка не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92
		Требование не выполнено. Мешки не соответствуют требованиям настоящих технических условий
Материалы для укрепления швов	Для укрепления швов и изготовления ручек для переноски должна использоваться лента ременная техническая	Укрепление швов выполнено строчкой без применения ленты ременной технической, что не соответствует требованию настоящего пункта. 
Проверка прочности мешков	Мешки должны выдерживать груз массой до 150 кг и обеспечивать возможность перемещения и транспортирования трупов.	Требование не выполнено. На отобранных образцах А6-А8 материал порвался при попытке поднятия образца с грузами. 
Проверка застежки	Замок застежки должен свободно открывать и плотно закрывать застежку по всей длине мешка.	Требование не выполнено. В методе на испытание необходимо 10 раз расстегнуть и застегнуть молнию с помощью замка. При второй попытки на образце А1 застегнуть и расстегнуть молнию – замок заедает (материал попадает в бегунок).

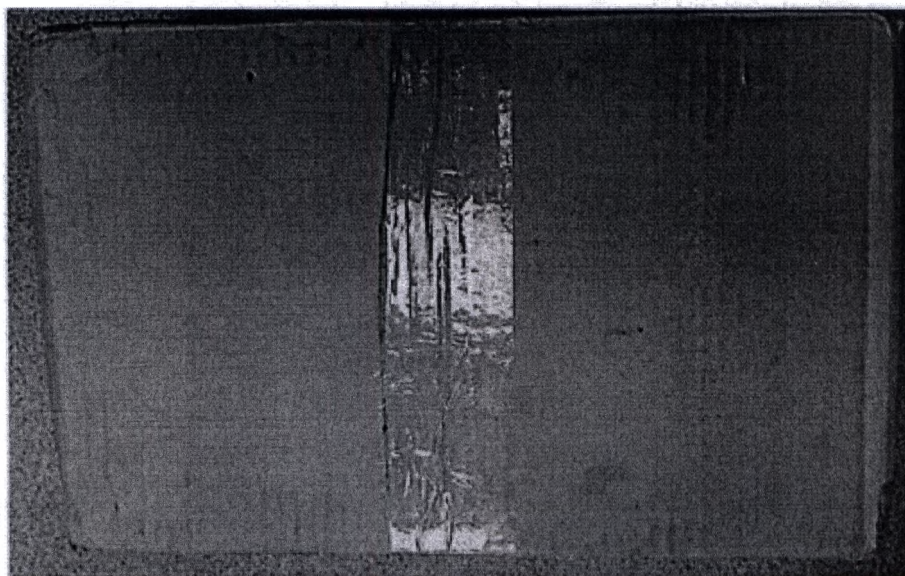
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13553 от 17.03.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Проверка обработки коротких краёв мешков	Короткие стороны мешков должны быть прошиты с применением технической ленты.	Требование не выполнено. Короткие стороны мешков прошиты строчкой из основного материала. Техническая лента не применена. (см. Приложение 2 Протокола технических испытаний). 
Проверка прочности крепления ручек	Ручки должны быть изготовлены из технической ленты и прочно пришиты к мешку.	Требование не выполнено. Ручки продеты в отверстия из основного нетканого материала, которые, в соответствии с методом испытаний, при нагрузке 150 кг. оторвались. 
Маркировка	Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.	Требование не выполнено. Маркировка не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (замечания указаны ниже)
Маркировка мешка	Требование не выполнено. Маркировка не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92	Требование не выполнено. Номер партии не указан на мешке. Дата выпуска отсутствует на мешке.
Упаковка	Мешки одного исполнения в количестве 10 штук должны быть уложены в упаковочный пакет	Требование не выполнено. Мешки в количестве 10 шт. не уложены в пакет
Проверка упаковки	Для транспортирования пакеты с мешками в количестве 5 штук должны быть уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 и оклеены лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13553 от 17.03.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444	Требование не выполнено. Упаковочный лист отсутствует.
Маркировка по ГОСТ Р 50444-92	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов <u>и технических условий</u> на эти изделия,	Требование не выполнено. Маркировка изделия не соответствует требованию ТУ 9398-003-62475848-2011 (замечания по маркировке указаны выше)

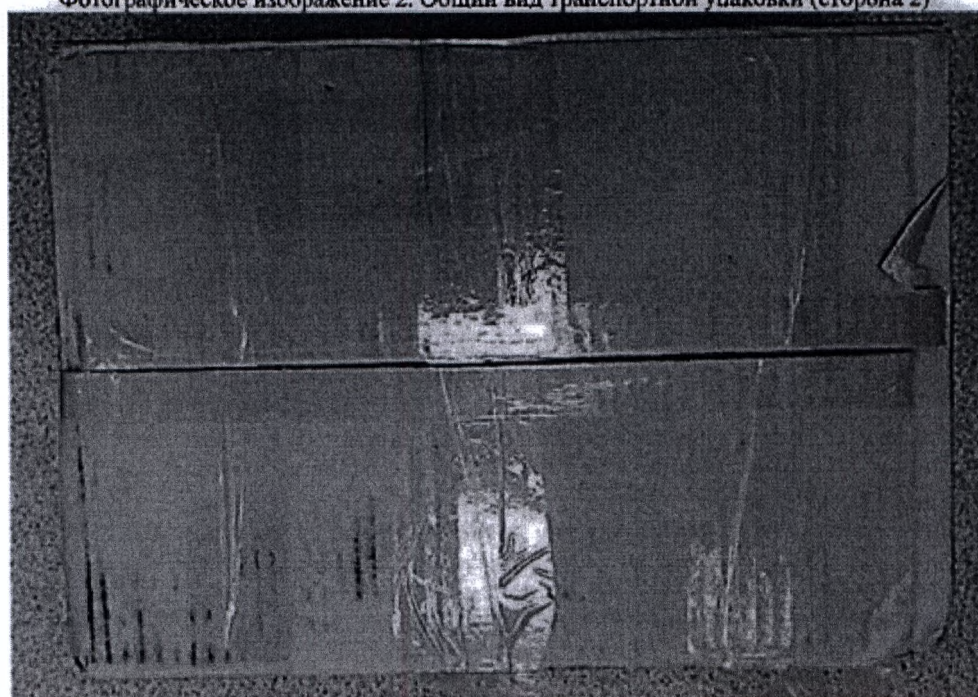
Фотографические изображения образца изделия



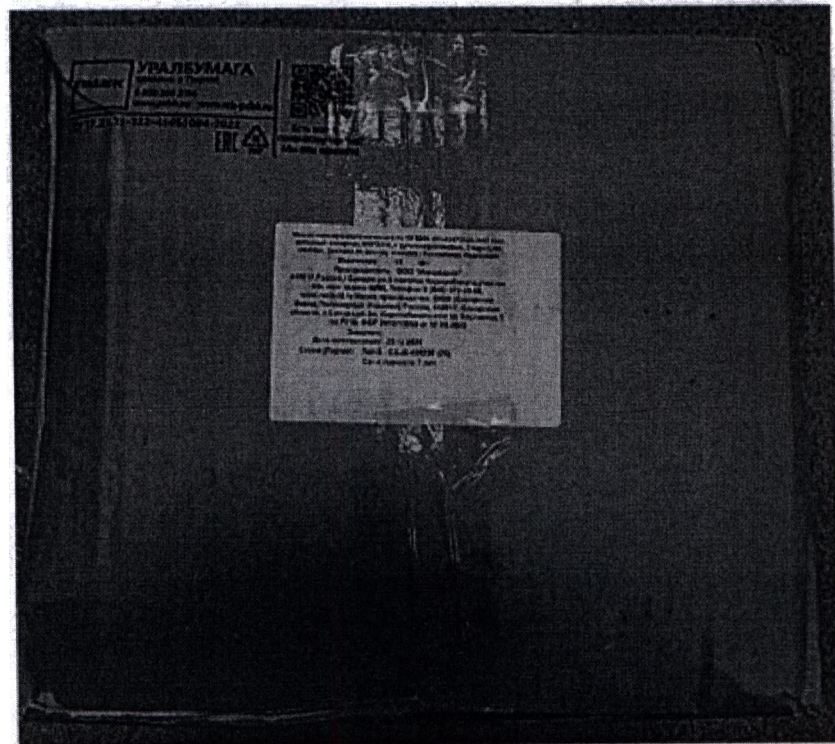
Фотографическое изображение 1. Общий вид транспортной упаковки (сторона 1)



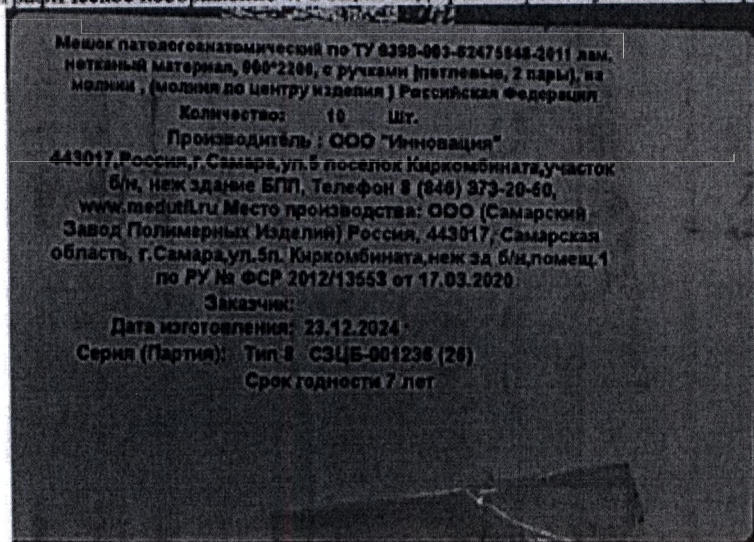
Фотографическое изображение 2. Общий вид транспортной упаковки (сторона 2)



Фотографическое изображение 3. Общий вид транспортной упаковки (сторона 3)



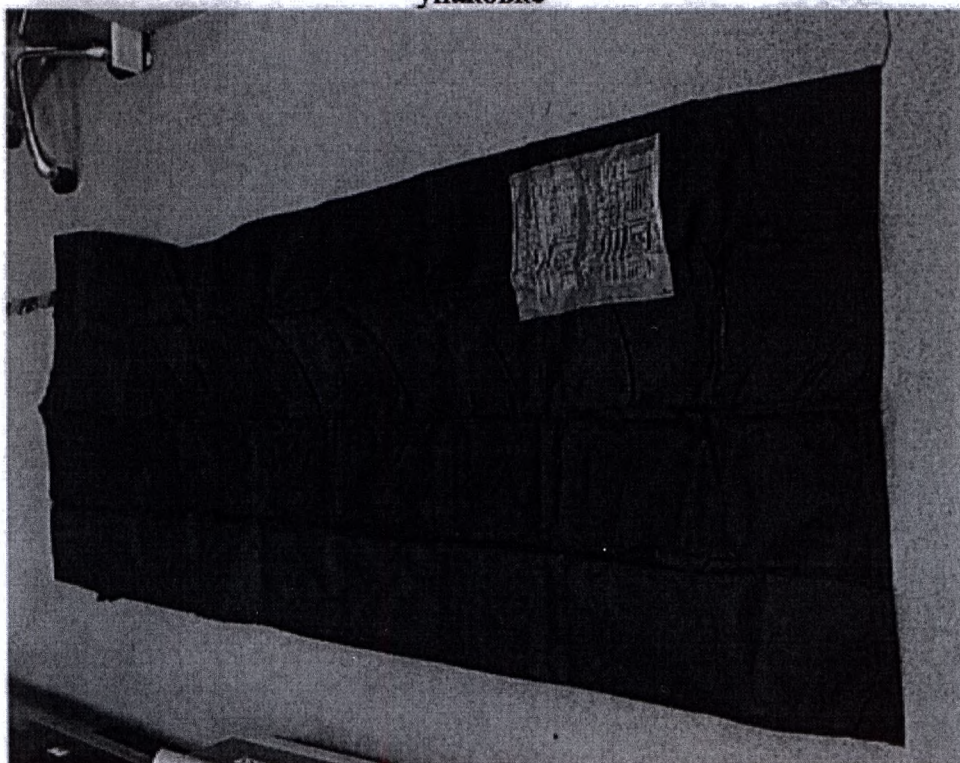
Фотографическое изображение 4. Общий вид транспортной упаковки (сторона 4)



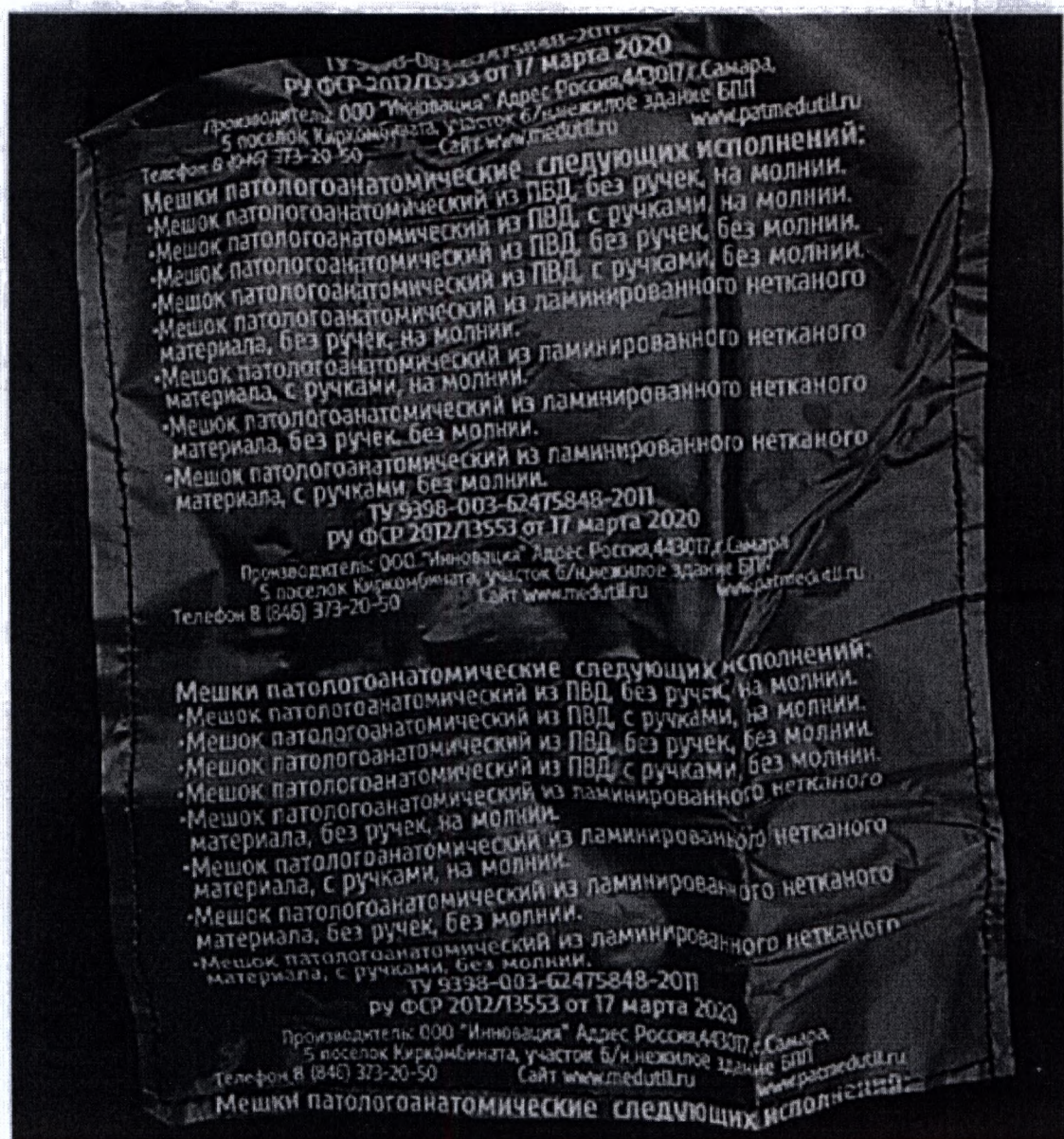
Фотографическое изображение 5. Маркировка (этикетка) транспортной упаковки (сторона 4)



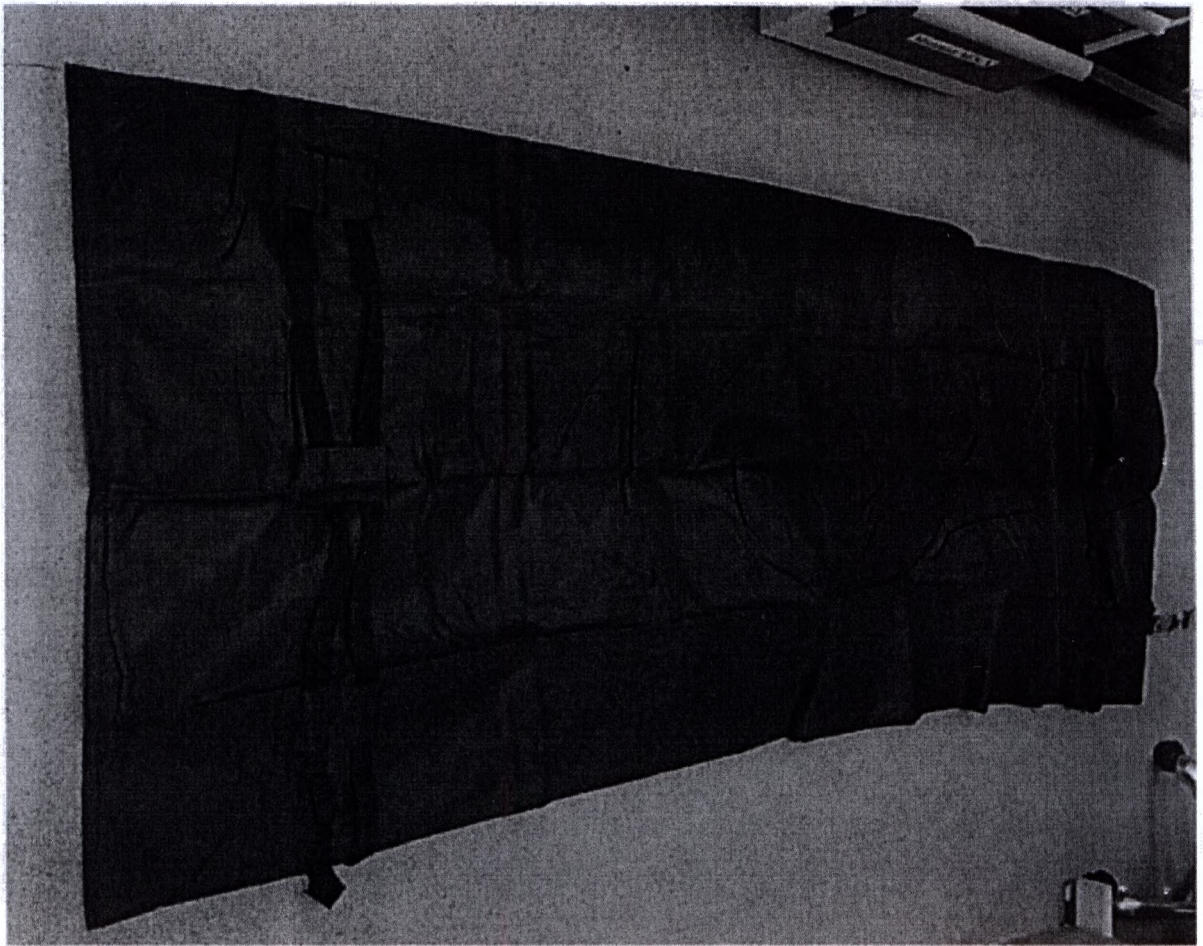
Фотографическое изображение 6. Общий вид медицинских изделий в транспортной упаковке



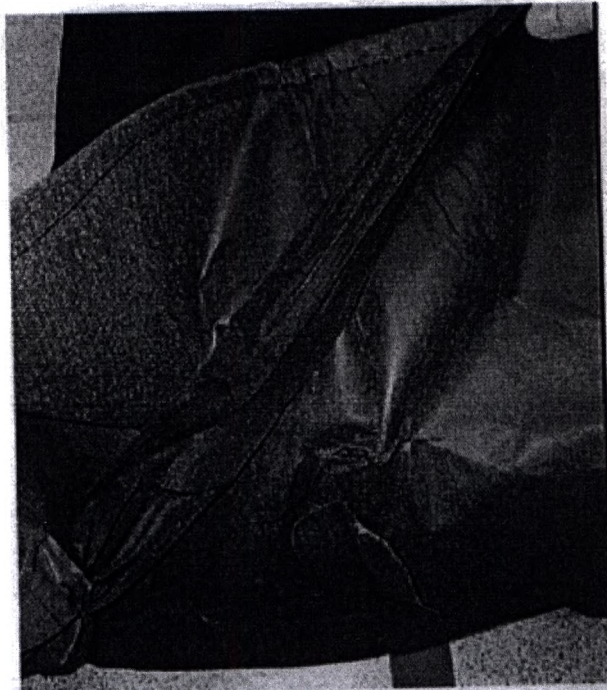
Фотографическое изображение 7. Общий вид медицинского изделия (сторона 1)



Фотографическое изображение 8. Общий вид этикетки изделия.



Фотографическое изображение 9. Общий вид медицинского изделия (сторона 2)



Фотографическое изображение 10. Отрыв ручек при нагрузке 150 кг



Фотографическое изображение 11. Разрыв мешка при нагрузке 150 кг.



Фотографическое изображение 12. Короткие стороны мешка.