



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

28.01.2026 № 014 - 65/26

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



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 Карелия фальсифицированного медицинского изделия:

«Комплект одежды хирургической №1-КОХ №1 «Волга Медикал», халат ХЛ.45-140-62-25, размер 60-62, ТУ 9398-001-64985111-2010, количество штук/пар.5.», LOT 1427, дата производства 07.2027, использовать до 07.2027, сопровождаемое сведениями о производителе ООО НПП "Волга Медикал", Россия и регистрационном удостоверении от 30.12.2021 № ФСР 2010/08335.

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.01.2026 № 010 - 65/26.

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 30.12.2021 № ФСР 2010/08335)	Образцы выявленного медицинского изделия
Соответствие ТУ	Соответствие требованиям настоящих технических условий	Изделие не соответствует требованиям ТУ по показателям «качество изготовления», «упаковка»
Качество изготовления	Швы в изделиях должны быть ровными, без пропусков стежков, без стягивания материала. Концы ниток должны быть обрезаны.	образец А1 содержит дефекты в виде необрезанных нитей.
Упаковка	Комплекты нестерильные должны быть упакованы в незаваренные полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 10354 и затем уложены в картонные коробки по ГОСТ 13516.	Комплект упакован в пакет, который заварен
Адрес производителя	Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное предприятие «Волга Медикал» (ООО НПП «Волга Медикал»), Россия, 603116, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова , д. 3, помещ. П4	На индивидуальной упаковке: «ООО НПП «Волга Медикал», 603116, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова , д.3, помещ. П4»
Срок годности	Информация из ТУ 9398-001-64985111-2010: «Срок годности комплектов не менее 3 лет»	На маркировке указано: 

Фотоизображение образцов фальсифицированного медицинского изделия

Этикетка

