



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

17.03.2026 № 01К-203/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640045

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 Ивановской области и Владимирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-02-«ЭлеПС» ТУ 32.50.50-043-12966357-2021», серийный номер: 240243, дата производства 2024-12, использовать до не указано, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, регистрационное удостоверение от 02.10.2023 № РЗН 2022/18473, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 1 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 № РЗН 2022/18473 от 02.10.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Требования к допустимым значениям тока утечки на доступную часть	Условия единичного нарушения Допуск 500 мкА	Измеренное значение 680 мкА
Маркировка значения напряжения питания	<p>Электропитание аппарата должно осуществляться: -блок управления от сети переменного тока частотой (50±0,5)Гц, напряжением (230 ±23) В</p> 	