



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

01.06.2026 № 01ч-543/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2644378

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 Калининградской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Нейтральный электрод многоцветный, для взрослых, 250x150мм, интернациональный», производства: «БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ», Германия, (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении сопровождаемого регистрационным удостоверением от 17.09.2019 № РЗН 2014/2050, выданном на медицинское изделие «Аппараты электрохирургические высокочастотные серии «ARC», модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями», производства: «БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ», Германия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

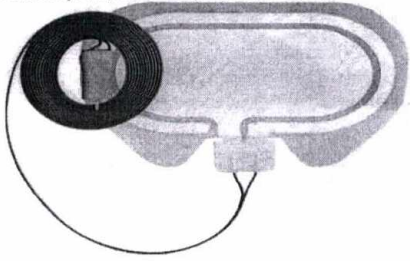

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 4 л. в 1 экз.

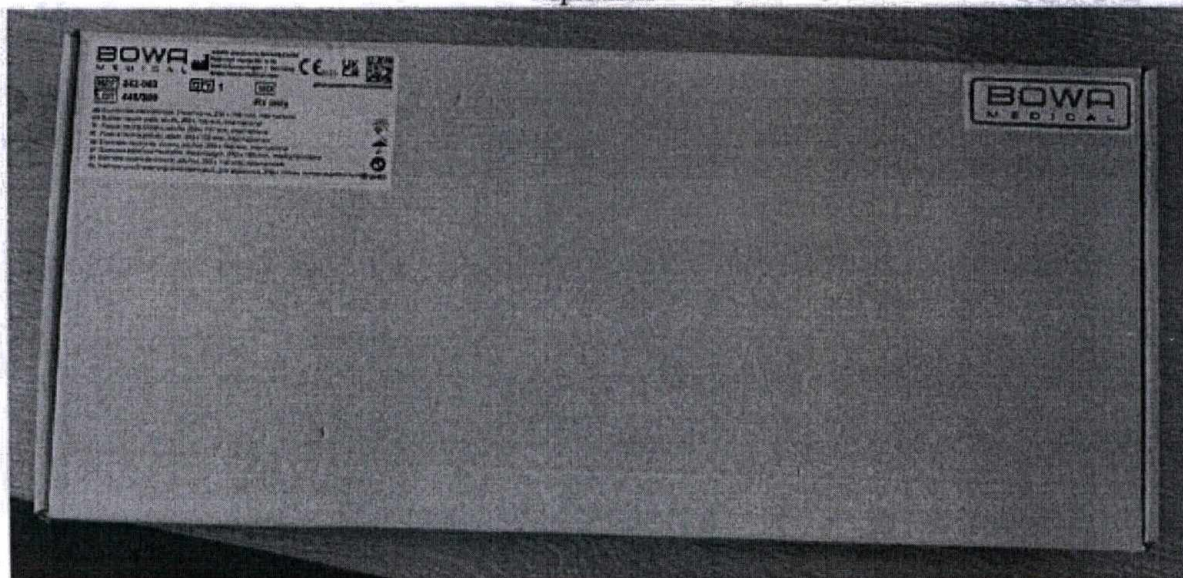


А.В. Самойлова

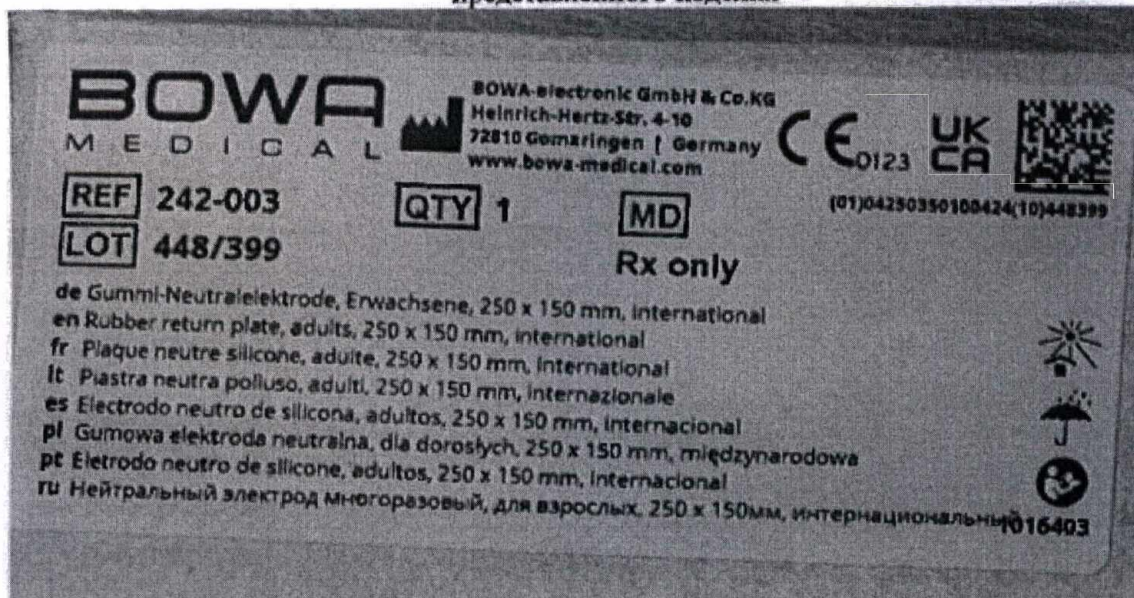
**Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия**

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.09.2019 № РЗН 2014/2050)	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	<p><u>Согласно Приложению к регистрационному удостоверению на медицинское изделие № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 года:</u></p> <p><i>Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями:</i></p> <p><i>Принадлежности:</i></p> <p><i>12. Нейтральный электрод многоцветного пользования для взрослых/детей; с/без Резиновый ремень; с/без Фиксатором (не более 1000 шт.).</i></p>	<p><u>Наименование на маркировке на верхней стороне упаковки:</u></p> <p>Нейтральный электрод многоцветный, для взрослых, 250 x 150мм, интернациональный</p>
		<p><u>Наименование на маркировке на боковой стороне упаковки:</u></p> <p>Электрод возвратный электрохирургический, многоцветного использования</p>
Внешний вид, конструкция изделия	<p><u>Согласно фотографическим изображениям из состава КРД к РУ:</u></p> <p>13. Нейтральный электрод многоцветного пользования для взрослых/детей; с/без Резиновый ремень; с/без Фиксатором (не более 1000 шт.).</p> 	
ГОСТ Р 50444-92		
	<p>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.</p>	<p>Образец не соответствует требованиям настоящего стандарта и документации из состава КРД к РУ от 17.09.2019 № РЗН 2014/2050</p>

Фотографические изображения представленного образца изделия  
 Образец медицинского изделия «Нейтральный электрод многоцветный, для взрослых,  
 250x150 мм, интернациональный», REF 242-003, LOT 448/399, дата производства не  
 указана, использовать до не указан, производства "БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ",  
 Германия

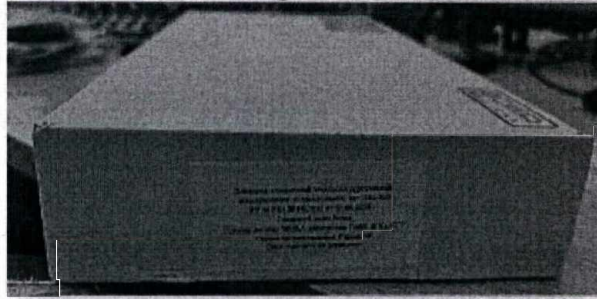


Фотографическое изображение 1. Внешний вид пакета с замком Зип-лок  
 представленного изделия

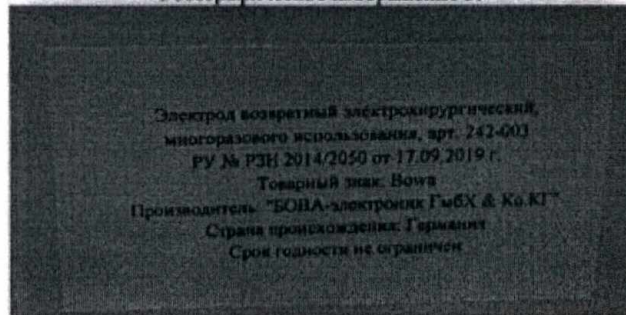


Фотографическое изображение 2. Маркировка на верхней стороне упаковки

Фотографические изображения представленного образца изделия  
Образец медицинского изделия «Нейтральный электрод многоразовый, для взрослых,  
250х150 мм, интернациональный», REF 242-003, LOT 448/399, дата производства не  
указана, использовать до не указан, производства "БОВА-электроник ГмБХ & Ко.КГ",  
Германия

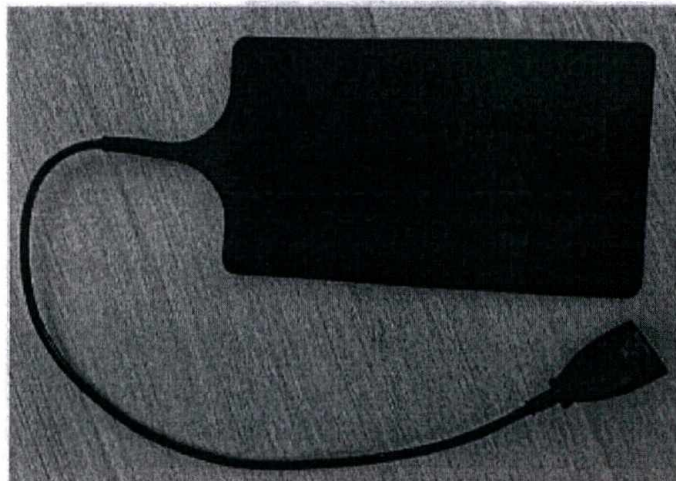


Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4. Маркировка на боковой стороне упаковки

Фотографические изображения 1-4 показывают внешний вид потребительской упаковки  
представленного изделия



Фотографические изображения представленного образца изделия  
Образец медицинского изделия «Нейтральный электрод многоцветный, для взрослых,  
250x150 мм, интернациональный», REF 242-003, LOT 448/399, дата производства не  
указана, использовать до не указан, производства "БОВА-электроник ГмБХ & Ко.КГ",  
Германия

Фотографическое изображение 5.



Фотографическое изображение 6.



Фотографическое изображение 7.



Фотографическое изображение 8.

Фотографические изображения 5-8 показывают внешний вид представленного изделия