



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 № 014-551/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2643964

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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

- «Паста медицинская для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, УЗИ, электрофизиотерапии, REF G999 (EVERI)», серийный номер: N1873, дата производства не указано, использовать до 2029/09, производства "ФИАБ С.П.А.", Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02806 от 21.10.2008 (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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.06.2026 № 014 - 551/26.

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 № ФСЗ 2008/02806 от 21.10.2008	Образцы выявленного медицинского изделия
Изменение рН вытяжек	$\pm 1,0$	1,85\pm0,30
УФ поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм, ед. ОП	0,30	1,53\pm0,01 при 270 нм
Содержание фенола, мг/л	0,050	0,063\pm0,014
Содержание формальдегида, мг/л	0,10	0,11\pm0,03
Содержание металлов, железо, мг/л	0,30	0,56\pm0,08