



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

31.07.2026 № 014-892/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Крым и городу федерального значения Севастополю недоброкачественного медицинского изделия:

«Зонд питательный SUYUN 1 шт. длина: 1200±30 мм. Feed 18-120. Размер 18FR/CH; I.D.: 4.30(±10%) мм; O.D.: 6.00(±10%) мм», партия/LOT: 120623, дата изг/стер/MFG: 2023-06, срок годн/EXP: 2028-05, производства: «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07113 (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 4 л. в 1 экз.

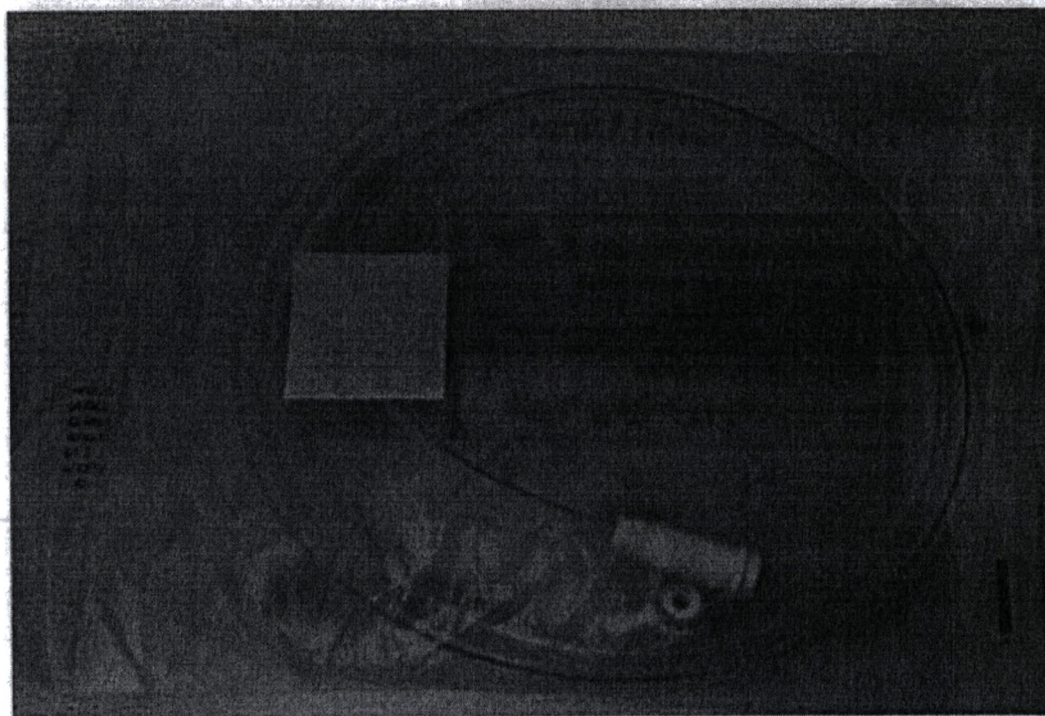


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.07.2026 № 014-892/26.

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 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07113 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Циклогексанон, мг/л	Допустимое значение 2,50 мг/л	Результата измерений составил 7,6±0,8 мг/л

[illegible]


ЗОЛД ПИТАТЕЛЬНЫЙ SUYUN

length: 1200±30mm

EN ISO13485:2016 Certified 21.72790-10 (class B)   

Осторожно! 

- ♦ Стерильный. Стерилизовано оксидом этилена.
- ♦ Алергично, нетоксично.
- ♦ Для одноразового использования.
- ♦ Не использовать при нарушении целостности упаковки.
- ♦ Хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от света месте при комнатной температуре.
- ♦ После использования утилизировать.

Метки от дистального конца расположены на расстоянии:
 1-ая-40см 2-ая-45см 3-ья-50см 4-ая-55см 5-ая-60см

Feed 18-120
 Size Range: **18FR/CH**
 I.D.: 4.30±0.05mm
 O.D.: 6.00±0.05mm

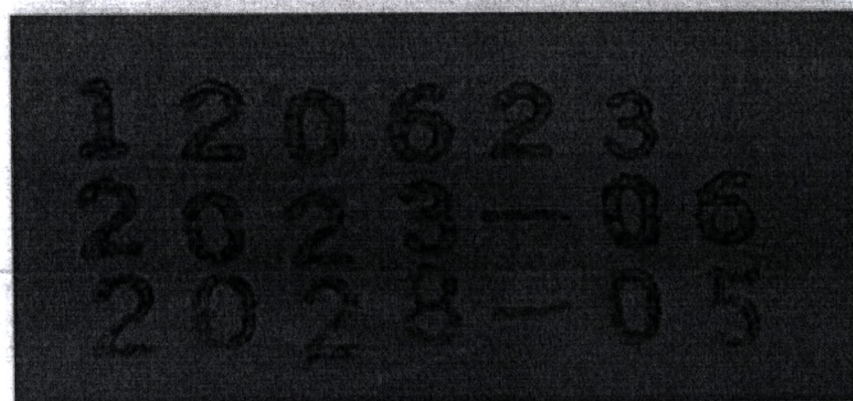
Производитель: Jiangsu SUYUN Medical Materials Co., Ltd., Китай
 Jiangsu SUYUN Medical Materials Co., LTD.
 No. 1 Medicine Lang, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China.
 Tel: 86-518-8547662, 85408751 Fax: 86-518-85450398 85466033
 e-mail: export@suyunmedical.com

Уполномоченный Представитель в РФ: ООО "Юникормед"
 Санкт-Петербург, ул. Мельничная 18/А
 т.ф. 707-73-04, info@unicor-med.ru, www.unicor-med.ru
 РУ № ФС 47010/07113 от 23.11.2018

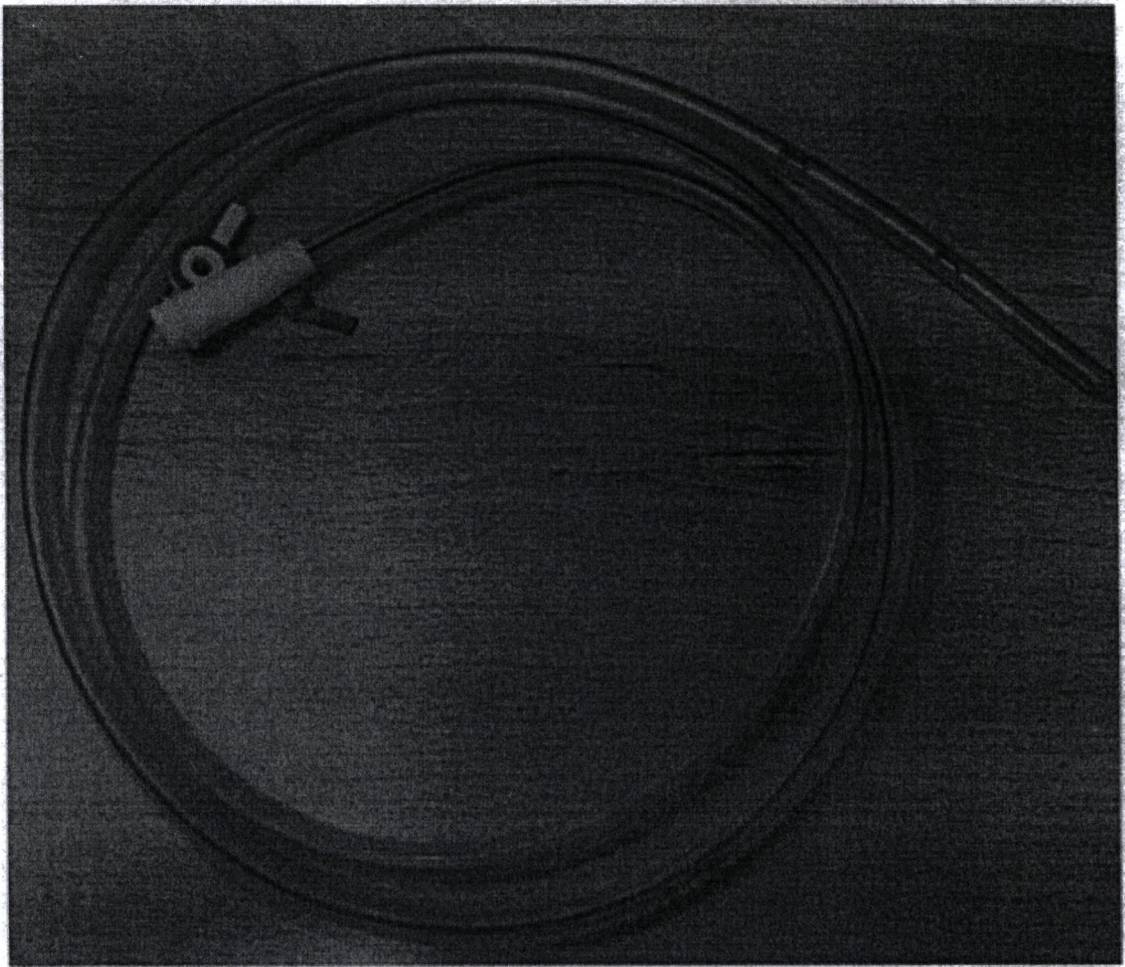
LOT: 18060101
 Date of exp: N/A
 Open until: N/A


 6 333295 701542

UNICORN MED



Внешний вид и маркировка упаковки



Внешний вид образца