



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

12.08.2026 № 01Н-936/26

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2640557

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике фальсифицированного медицинского изделия:

«Бумага (лента) регистрирующая для ЭКГ, ЭЭГ, анализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и других медицинских регистрирующих приборов ГОСТ 782693 ТУ 9398-001-15214497-2014 Лента регистрирующая для видеопринтеров на термобумаге пл 60г/м2 марка ТР440 Вариант исполнения в рулонах без диаграммной сетки. Ширина бумаги 110мм, Длина рулона 20м, Внутренний диаметр 12мм», партия: 340123, дата производства: 16.01.2023, использовать до: 3 года, сопровождаемого сведениями о производителе ООО "БалтПапир", Россия и регистрационным удостоверением от 15.10.2015 № РЗН 2015/3186 (далее - Медицинское изделие).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, 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 выявленного фальсифицированного медицинского изделия, а также фотоизображение оригинального и фальсифицированного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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

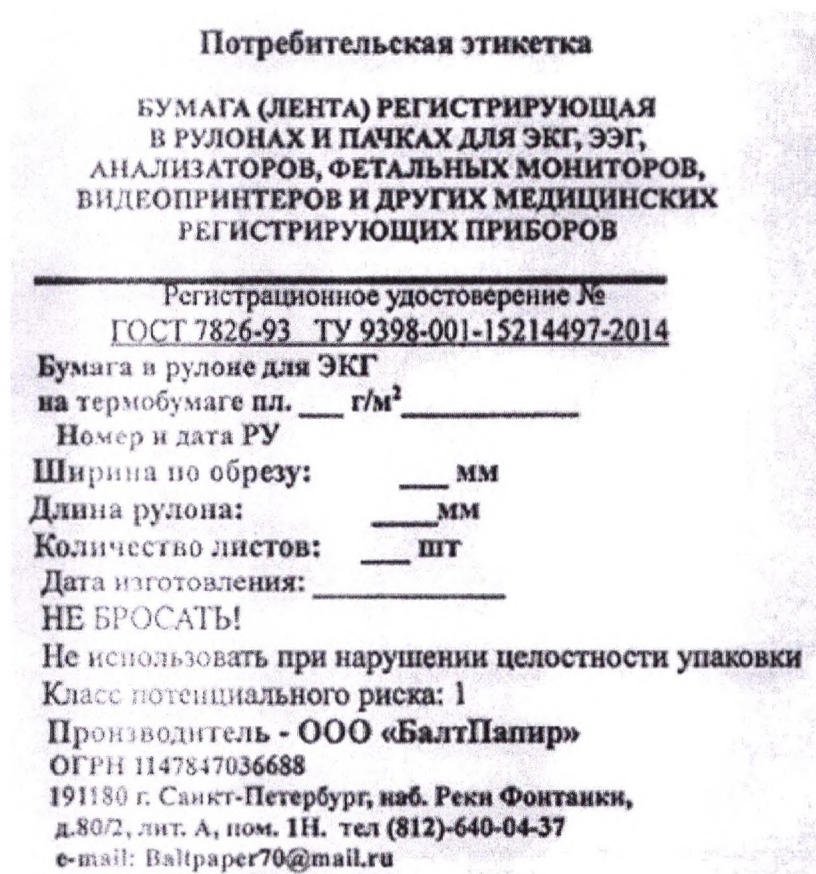
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.10.2015 № РЗН 2015/318, срок действия не ограничен)	Образцы фальсифицированного медицинского изделия
ГОСТ 7826-93	п. 5.14.1 Маркировка На ленты и диски должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие данные: - реестровый номер по единой регистрации предприятия-изготовителя; - условное обозначение диаграммы; - наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак; - обозначение настоящего стандарта.	На маркировке отсутствует реестровый номер, образец без диаграммной сетки, маркировка нанесена на индивидуальную упаковку, а не на ленту.
	п. 5.14.2 Маркировка должна быть нанесена: - на лентах - через интервалы 50-600 мм на поле записи или вне его по согласованию с потребителем при присвоении реестрового номера; - на дисках - на поле, ограниченном окружностями диаметром d2 и центральным отверстием, или на поле, ограниченном окружностями диаметрами d и d1 (см. рисунок 4).	Маркировка на самой ленте отсутствует
	п. 5.15.6 На потребительскую тару должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие данные: - наименование предприятия-изготовителя или его товарный	Реестровый номер отсутствует

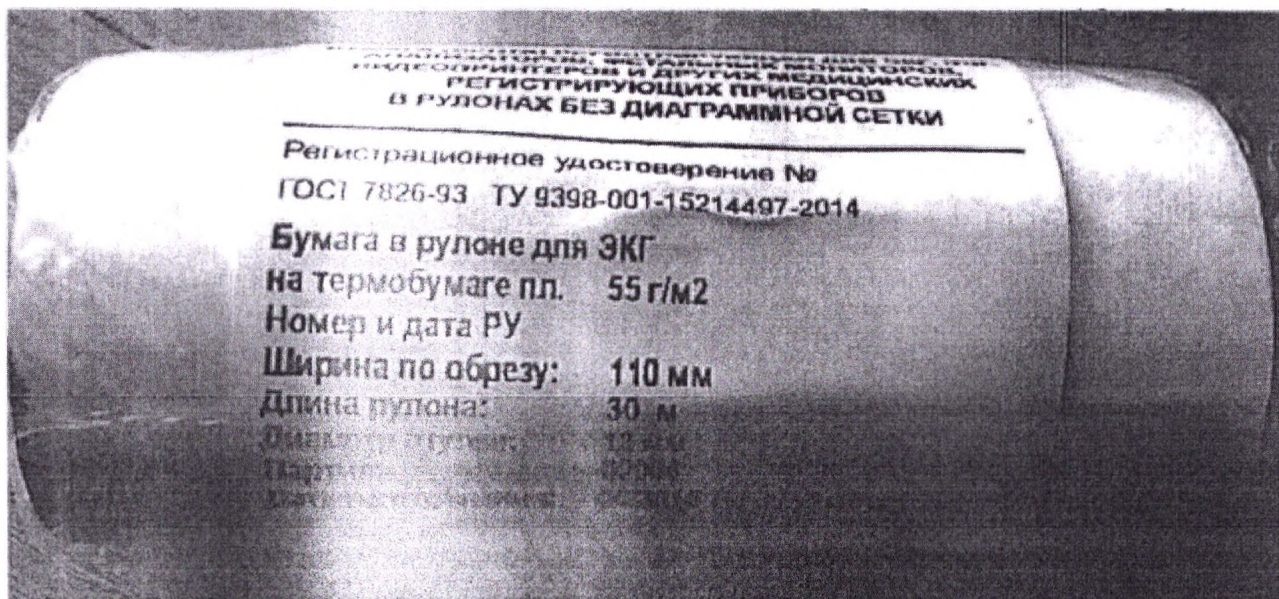
	знак; - реестровый номер по единой регистрации предприятия-изготовителя; - условное обозначение ленты; - метраж ленты; - обозначение настоящего стандарта.	
Маркировка	На бумагу регистрирующую в пачках и бумагу регистрирующую в рулонах должна быть нанесена красная линия, обозначающая приближение конца бумаги.	Линия не нанесена
	Потребительская маркировка должна наноситься на потребительскую этикетку, вкладываемую в потребительскую тару и содержать следующую информацию: - наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак; - реестровый номер по единой регистрации предприятия-изготовителя; - наименование продукции с указанием исполнения; - класс потенциального риска; - ширина по обрезу, шаг фальцовки (для бумаги регистрирующей в пачках); - ширина по обрезу, длина рулона (для бумаги регистрирующей в рулонах); - номер и дату регистрационного удостоверения; - количество листов в потребительской таре (для бумаги регистрирующей в пачках); - плотность в г/м²; - обозначение ТУ и ГОСТ 7826-93; - дату изготовления; - предупредительная надпись: "Не бросать" -предупреждающую надпись: «не использовать при нарушении целостности упаковки»,	На маркировке образцов отсутствует реестровый номер

	Примечание - Допускается нанесение дополнительной информации, не противоречащей вышеуказанной.	
Размеры	Стандартные размеры бумаги регистрирующей и ее предельные отклонения указаны в Приложении А. Номинальные размеры: Ширина по обрезу – 110 – 1,0 мм Длина – 20 м. Диаметр шпули ($\pm 0,5$) – 12 мм	Измеренные значения: Ширина по обрезу – 108 мм Длина – 19,7 м. Диаметр шпули – 12 мм
	Ширина бумаги регистрирующей в рулонах по обрезу должна быть от 37 до 300 мм с предельными отклонениями, приведенными в Приложении А.	Согласно приложению А Предельное отклонение составляет 1 мм Измеренное отклонение составляет 2 мм
Визуальные характеристики	КРД к РУ № РЗН 2015/3186 от 15.10.2015 См. Приложение к Таблице	Образец изделия Сведения писем ООО «БалтПапир»: Исх. № 598С/1 от 06.04.2026 Исх. № 312/1 от 14.10.2025 См. Приложение к Таблице 1 - Расположение сведений, используемый шрифт надписей маркировки упаковки образца изделия не соответствуют маркировке упаковки (пример) и макету потребительской этикетки из КРД к РУ № РЗН 2015/3186 от 15.10.2015. 2 - Согласно письму, исх. № 598С/1 от 06.04.2026, ООО «БалтПапир» не производит продукцию с номерами партий, не соответствующих дате выпуска. Номера партии на маркировочных этикетках отражаются в формате ХХУУZZ, где ХХ-день, УУ-месяц, ZZ-год. Партия с номером

		340123 не производилась, номер партии не соответствует формату XXYYZZ. 3 - по сведениям письма ООО «БалтПапир» (исх.№ 312/1 от 14.10.2025, Приложение № 1), представленный БУЗ УР «Первая республиканская клиническая больница» МЗ УР образец изделия не является продукцией, изготовленной на производстве ООО «БалтПапир» по характеристикам: материал упаковки, насечки на упаковке, шрифт и расположение текста на этикетке, качество намотки, фиксатор края ленты рулона, белизна сырья, вес готового изделия, материал изготовления втулки
--	--	--

Фотоизображение оригинального медицинского изделия





Фотоизображение оригинального медицинского изделия

