



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

24.08.2026 № 014-982/26

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 на территории Российской Федерации в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Салфетка антисептическая спиртовая стерильная Авангард, 60 x 100, однократного применения», партия: 240108, дата производства 28.05.2025, использовать до 5 лет с даты, указанной на упаковке, производства ООО «Авангард», Россия, регистрационное удостоверение от 19.10.2020 № РЗН 2016/4620 (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

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 19.10.2020 № РЗН 2016/4620)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности		
Изопропанол, мг/л	0,10	0,29±0,05
ТУ 21.20.24-015-56176857-2019		
Основные параметры и характеристики	Салфетки могут изготавливаться размеров, устанавливаемых таблицей 1. Размеры салфеток по длине и ширине, 60x100 мм	Требование не выполнено. Имеются несоответствия в части размеров <u>A1:-55x130¶</u> <u>A2:-58x112¶</u> <u>A3:-58x120¶</u> <u>A4:-60x133¶</u> <u>A5:-61x113□</u>
Масса упаковки салфеток, г ±10%	0,450	Требование не выполнено. Имеются несоответствия в части массы упаковки <u>A1:-0,483¶</u> <u>A2:-0,477¶</u> <u>A3:-0,501¶</u> <u>A4:-0,490¶</u> <u>A5:-0,494□</u>
Предельные отклонения размеров салфеток по длине и ширине не должны превышать:	со стороной до 100 мм ±5 мм, со стороной свыше 100 мм ±10 мм.	Требование не выполнено. Имеются несоответствия в части размеров <u>A1:-55x130¶</u> <u>A2:-58x112¶</u> <u>A3:-58x120¶</u> <u>A4:-60x133¶</u> <u>A5:-61x113□</u> Требование не выполнено. Имеются несоответствия в части массы упаковки <u>A1:-0,483¶</u> <u>A2:-0,477¶</u> <u>A3:-0,501¶</u> <u>A4:-0,490¶</u> <u>A5:-0,494□</u>