



2556203

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

26.04.2023 № 014 ~ 299 / 23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области незарегистрированного медицинского изделия: «Набор Y-образного гемостатического клапана», производства «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Китай, (далее - Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010, выданном на медицинское изделие «Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках», производства «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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.

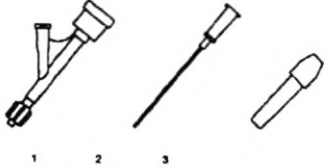
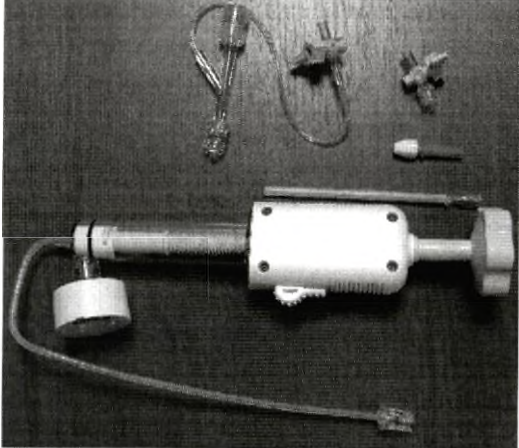
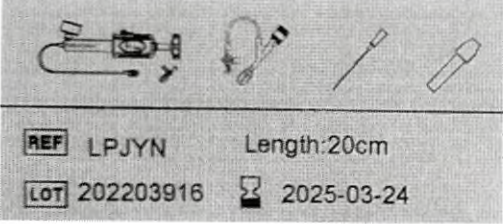
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

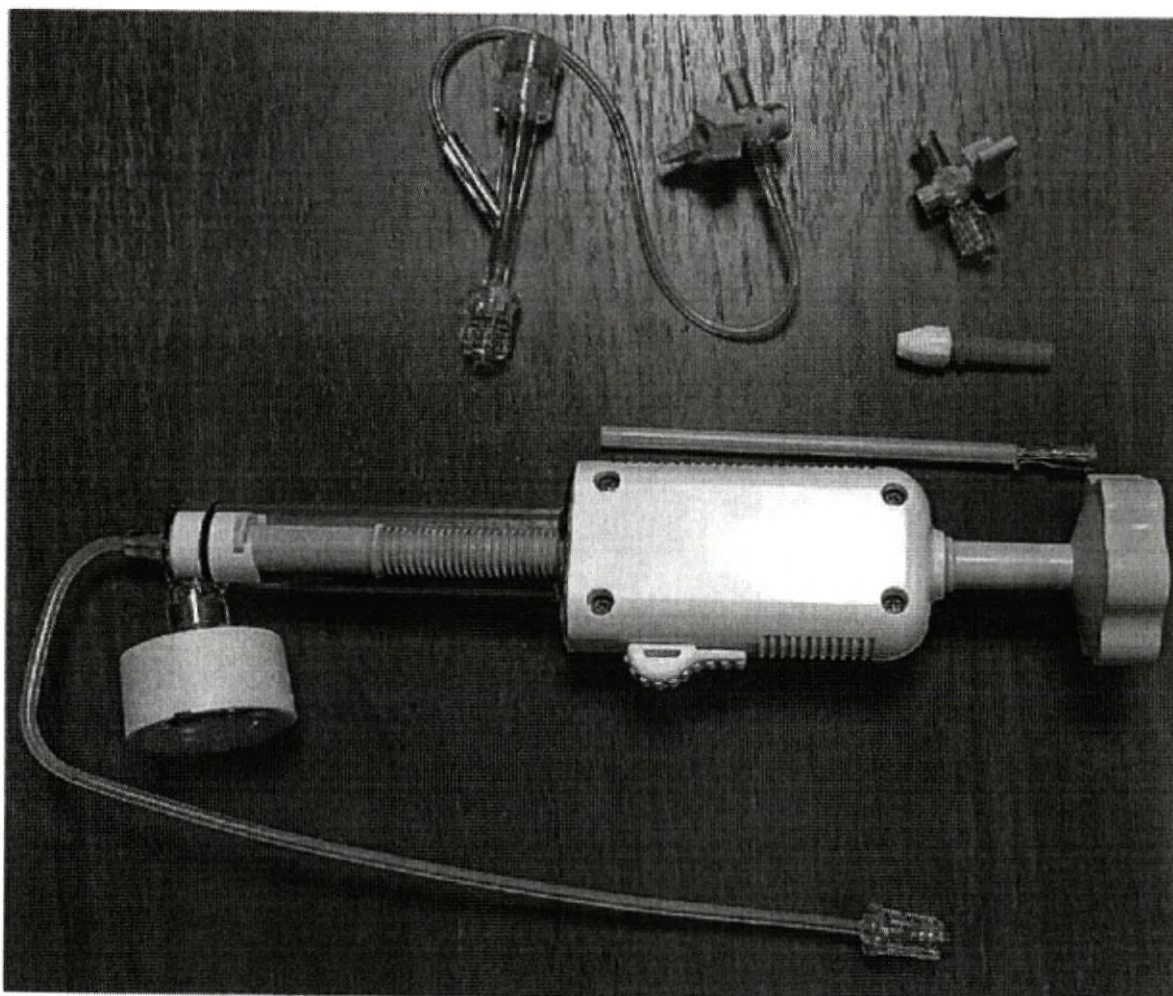
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|-------|-----|---------|-----|---|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|
| Комплект поставки |  <p>1 Y-гемостатический клапан 2 проволочный направитель интубатора 3 проволочный направитель датчика моментов</p> | <p>Изделие представлено в комплекте:</p>  <p>Сведения о комплектности на транспортной упаковке:</p>  <p>REF LPJYN Length:20cm LOT 202203916 2025-03-24</p> <p>Комплект поставки не соответствует КРД</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Срок годности/хранения | Срок хранения 2 года. Срок годности - 2 года. | Дата изготовления: 2022-03-25; Использовать до: 2025-03-24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Основные и габаритные размеры | <p>Технические спецификации Набор Y-образного гемостатического клапана – LPJYN</p> <table border="1" data-bbox="403 1715 826 1966"> <thead> <tr> <th>Спецификация</th> <th>Отверстие Y-гемостатического клапана (мм)</th> <th>Отверстие держателя проволочного направляющего датчика (мм)</th> <th>Длина трубки предохранителя проволочного направляющего датчика (мм)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LPJYN</td> <td>3,0</td> <td>1,0-1,5</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> | Спецификация | Отверстие Y-гемостатического клапана (мм) | Отверстие держателя проволочного направляющего датчика (мм) | Длина трубки предохранителя проволочного направляющего датчика (мм) | LPJYN | 3,0 | 1,0-1,5 | 100 | <p>Результаты измерений диаметра гемостатического клапана, мм:</p> <table border="1" data-bbox="850 1518 1018 1693"> <tbody> <tr><td>A1</td><td>2,6</td></tr> <tr><td>A2</td><td>2,5</td></tr> <tr><td>A3</td><td>2,6</td></tr> <tr><td>A4</td><td>2,5</td></tr> <tr><td>A5</td><td>2,5</td></tr> </tbody> </table> <p>Примечание: результаты измерений считать отрицательными в связи с отсутствием допусков. В отверстие держателя проволочного направляющего датчика проходит мандрен, максимальным диаметром 0.50 мм. Результаты измерений длины трубки предохранителя проволочного направляющего датчика, мм:</p> <table border="1" data-bbox="850 1995 1018 2168"> <tbody> <tr><td>A1</td><td>102</td></tr> <tr><td>A2</td><td>101</td></tr> <tr><td>A3</td><td>103</td></tr> <tr><td>A4</td><td>102</td></tr> <tr><td>A5</td><td>103</td></tr> </tbody> </table> | A1 | 2,6 | A2 | 2,5 | A3 | 2,6 | A4 | 2,5 | A5 | 2,5 | A1 | 102 | A2 | 101 | A3 | 103 | A4 | 102 | A5 | 103 |
| Спецификация | Отверстие Y-гемостатического клапана (мм) | Отверстие держателя проволочного направляющего датчика (мм) | Длина трубки предохранителя проволочного направляющего датчика (мм) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LPJYN | 3,0 | 1,0-1,5 | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A1 | 2,6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A2 | 2,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A3 | 2,6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A4 | 2,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A5 | 2,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A1 | 102 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A2 | 101 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A3 | 103 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A4 | 102 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A5 | 103 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

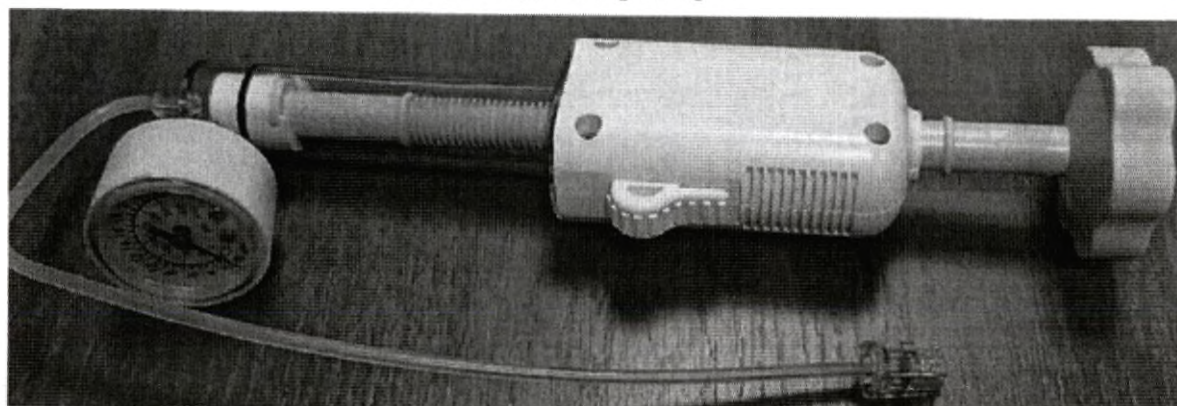
| Сравниваемые сведения/ параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|----------------------------------|--|--|
| | | Примечание: результаты измерений считать отрицательными в связи с отсутствием допусков. |
| Упаковка | Упаковка Изделия размещаются в пластиковом пакете | Изделия упакованы в блистерную упаковку (полимерная сторона и бумажная сторона), а не в пластиковый пакет. |

ФОТОГРАФИИ ИЗДЕЛИЯ И МАРКИРОВКА ОБРАЗЦА

Общий вид изделия



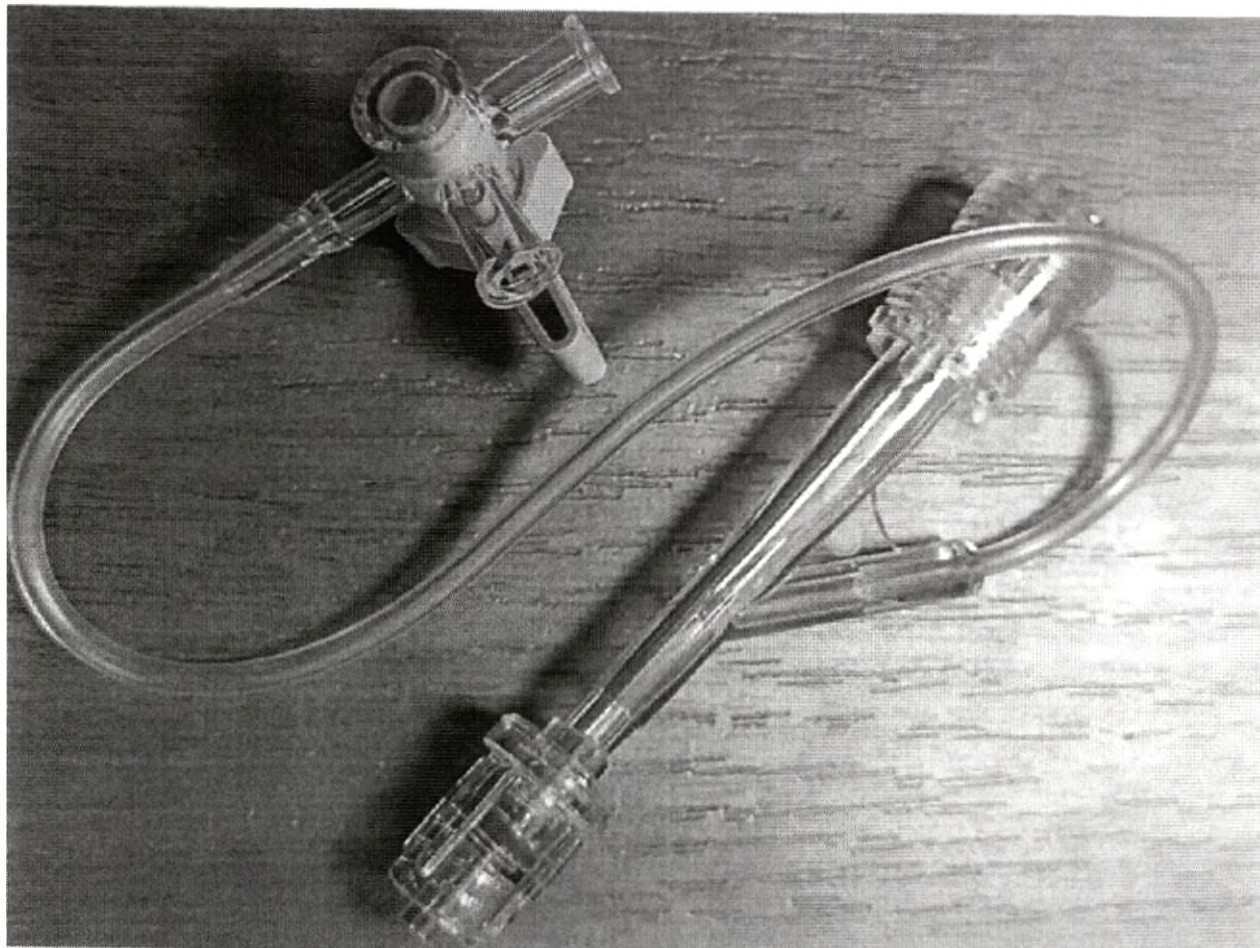
Общий вид индифлятора



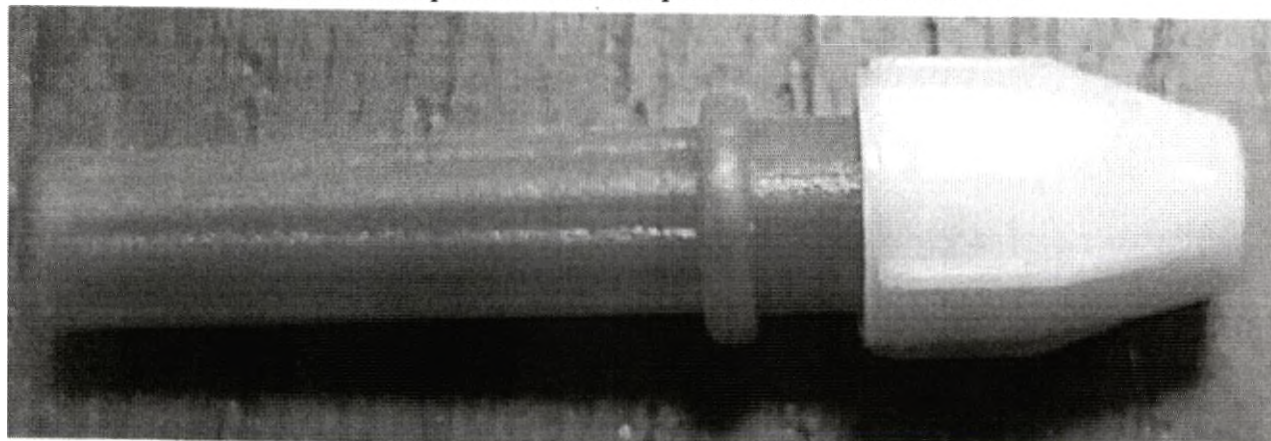
Общий вид трехходового крана



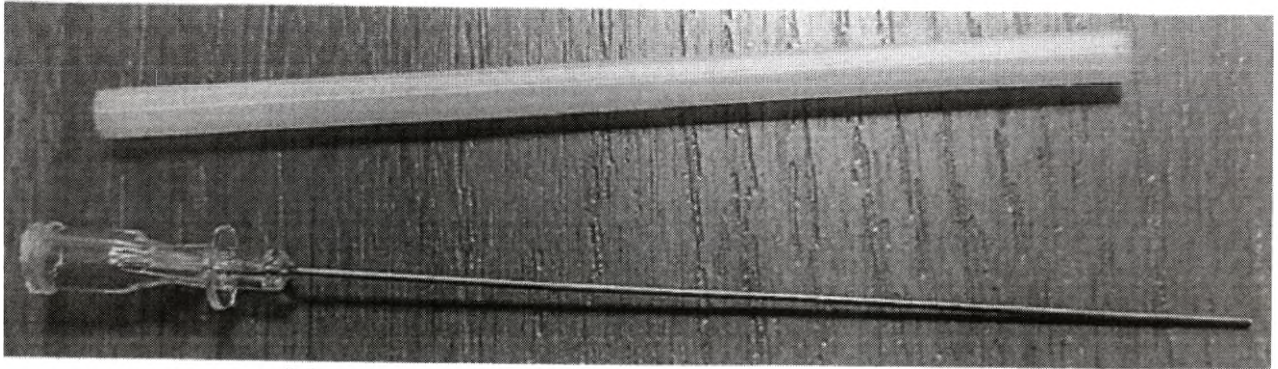
Общий вид гемостатического клапана



Общий вид проволочного направителя датчика моментов



Общий вид проволочного направителя интубатора



Маркировка потребительской упаковки

