



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.10.2023 № 014 ~ 913 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2568482

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 Нижегородской области недоброкачественного медицинского изделия:

«УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ, С ИГЛОЙ ЕСО-IV20, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ IV20-V3 С ИГЛОЙ (21G 1 1/2)», LOT 200722, производства "Цзянсу Чжюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983 (далее - Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

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 образцов выявленного медицинского изделия на 2 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 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Обозначение размера иглы	а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм; б) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.	Номинальные размеры иглы в миллиметрах отсутствуют на маркировке предоставленных образцов. На потребительских упаковках предоставленных образцов указано: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">С ИГЛОЙ (21G 1½)</div> Длина иглы указана в дюймах
Содержание циклогексанона, мг/л	Допустимое значение 2,5	Содержание циклогексанона >10,0
Маркировка групповой упаковки	а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7 и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные"; б) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ; в) слова "ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" или соответствующий символ. г) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ; д) код партии или соответствующий символ; е) дата (год и месяц) стерилизации; ж) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;	Отсутствуют сведения: - о толщине стенки иглы; - информация, указывающая условия хранения и транспортирования.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>h) наименование и адрес предприятия-изготовителя или поставщика;</p> <p>i) информация, указывающая условия хранения и транспортирования.</p>	
Символ маркировки на	 <p>Использовать до</p>	<p>На индивидуальной упаковке:</p>  <p>На групповой упаковке:</p> 
Маркировка потребительской тары	<p>На каждой потребительской таре должны быть нанесены:</p> <p>наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;</p> <p>наименование и обозначение вида устройства;</p> <p>надпись: "Однократного применения";</p> <p>обозначение настоящего стандарта;</p> <p>надпись: "Стерильно внутри";</p> <p>надписи: "Апирогенно", "Нетоксично";</p> <p>номер партии;</p> <p>надпись: "Годеи до _____";</p> <p>(месяц, год)</p> <p>текст инструкции по применению или текст раздела "Способ применения" из инструкции по применению, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием;</p> <p>надпись: "Не применять при нарушении целостности потребительской тары".</p> <p>Маркировка потребительской тары должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.</p>	<p>На каждой потребительской таре отсутствуют сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак - обозначение настоящего стандарта