



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

28.11.2023 № 014 ~ 1054 / 23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2574950

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 незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «У-Нemostatis Valve Set REF: LPJYN Length: 20 cm», производства: «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», (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.

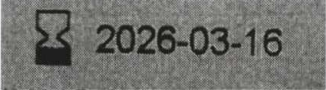
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

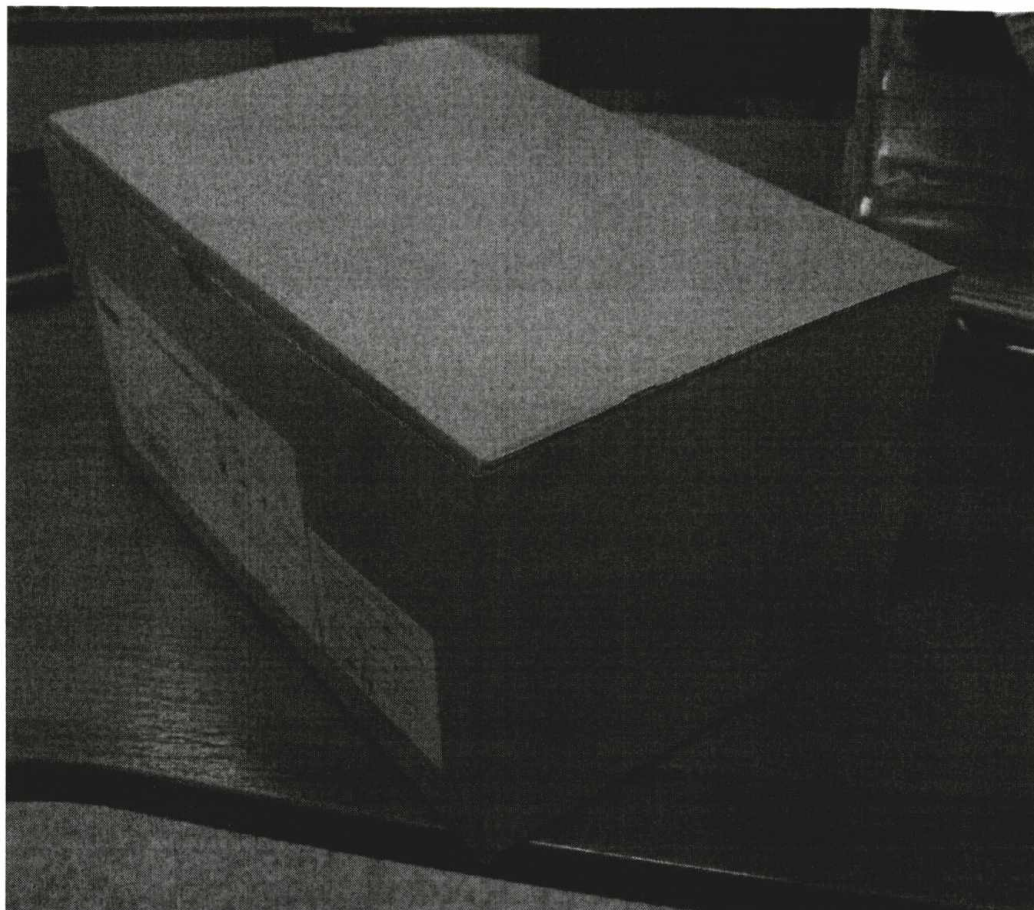
А.В. Самойлова

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

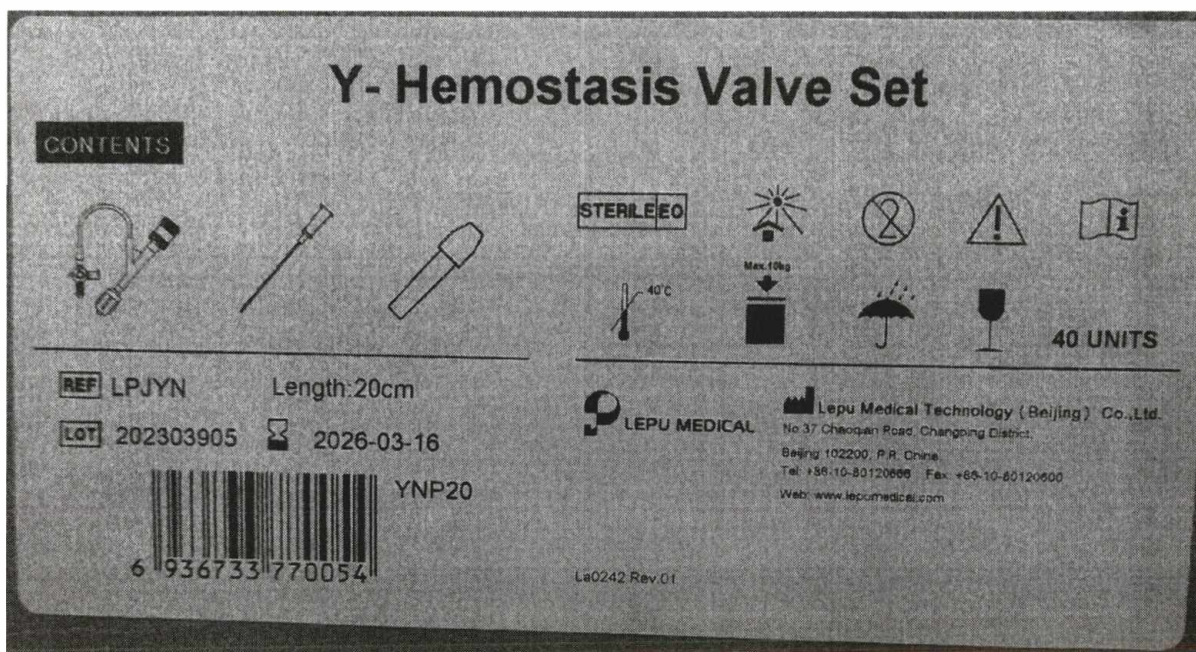
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав медицинского изделия	Набор включает в себя Y-гемостатический клапан, проволочный направитель интубатора и проволочный направитель датчика моментов.	<i>Комплектность предоставленных образцов: Y-гемостатический клапан; проволочный направитель интубатора, представляющий собой металлическую трубку с луер-канюлей; проволочный направитель датчика моментов; трехходовой кран.</i>
Содержание фенола, мг/л	0,050	Результат исследований (Y-гемостатический клапан) >0,1
Диаметр отверстия	Отверстие Y-гемостатического клапана (мм): 3,0	<i>Результаты измерений внутреннего диаметра гемостатического клапана, мм: 1 отверстие (входное отверстие) /2 отверстие (центральное отверстие наконечника типа Луер-Лок) Диаметр нормирован без допуска. A1 – 2.50 мм/2.81 мм A2 – 2.50 мм/2.80 мм A3 – 2.51 мм/2.80 мм A4 – 2.51 мм/2.81 мм A5 – 2.50 мм/2.80 мм</i>
Длина трубки предохранителя проволочного направителя	Длина трубки предохранителя проволочного направителя (мм): 100	<i>Результаты измерений длины трубки предохранителя проволочного направителя (мм) A1 - 97 мм, A2 - 97 мм A3 - 96 мм, A4 - 96 мм A5 - 96 мм</i>
Отверстие держателя проволочного направителя	Отверстие держателя проволочного направителя (мм): 1,0-1,5	<i>Результаты измерений диаметра отверстия держателя проволочного направителя (мм) Диаметр нормирован без допуска. A1 - 0.93 мм, A2 - 0.92 мм A3 - 0.92 мм, A4 - 0.93 мм A5 - 0.93 мм</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал упаковки	Упаковка Изделия размещаются в пластиковом пакете , который в свою очередь упакован в картонную коробку.	<i>Упаковка образца представляет собой прозрачную полимерную упаковку с одной стороны, с другой стороны упаковки – бумага.</i>
Наименование изделия	Наименование изделия согласно РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010: «Набор Y-образного гемостатического клапана LPJYN»	<u>На индивидуальной упаковке:</u> «Y-Hemostasis Valve Set»
Адрес производителя	- 3rd Floor, Beikong Building, No.10 Baifuquan Road, Changping, Beijing, China; - 3rd Building, No.37, Chaoqian Road, Changping Science Zone, Beijing, China. 2. Beijing Target Medical Technologies, Inc.: - No.29, Shangdidong Road, Haidian, Beijing, 100085, China; - No.10, Baifuquan Road, Changping Science Zone, Beijing, China; - 3rd Building, No.37, Chaoqian Road, Changping Science Zone, Beijing, China; - No.60, Shunren Road, Shunyi District, Beijing, China.	<i>на индивидуальной упаковке No.37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P. R. China</i>
Срок годности	Информация из Нормативного документа: «Срок годности - 2 года»	<u>На индивидуальной упаковке:</u>  2026-03-16

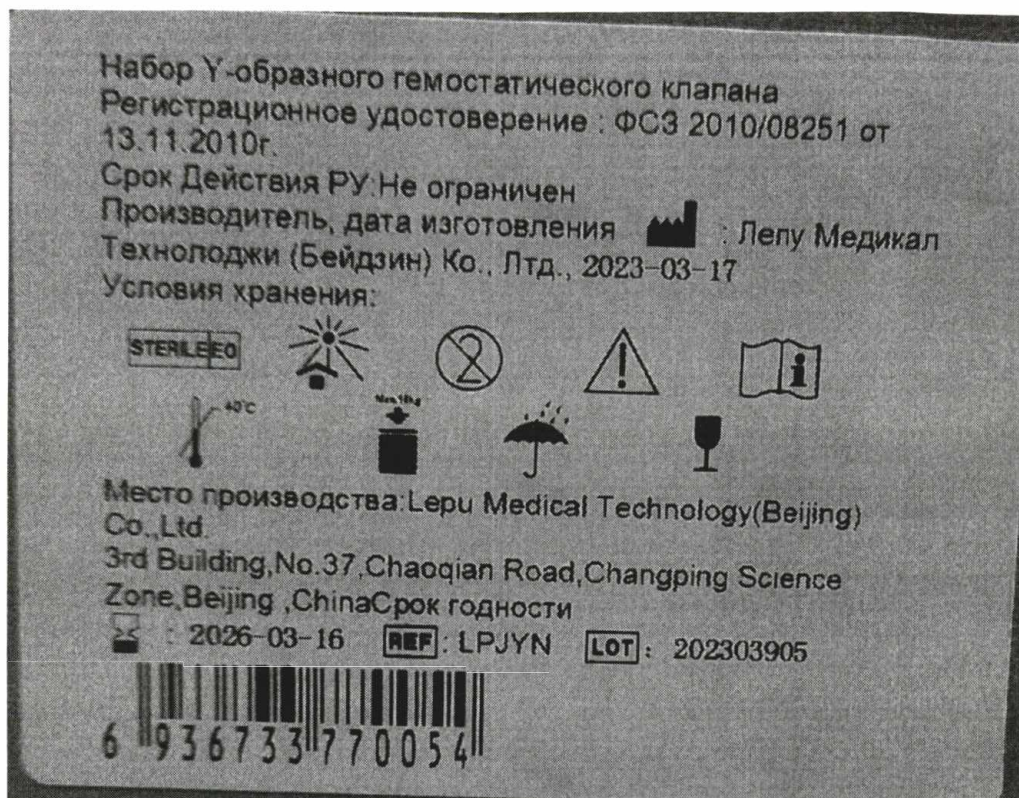
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



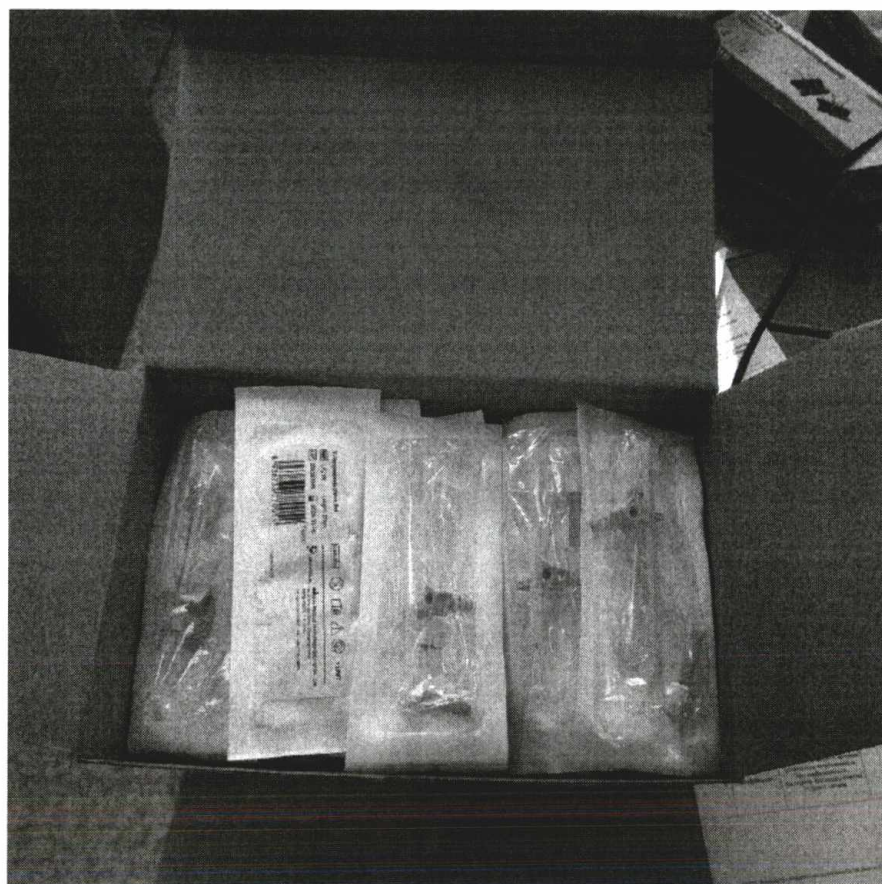
Фотографии 1- общий вид транспортной упаковки



Фотография 2 – маркировка на транспортной упаковке



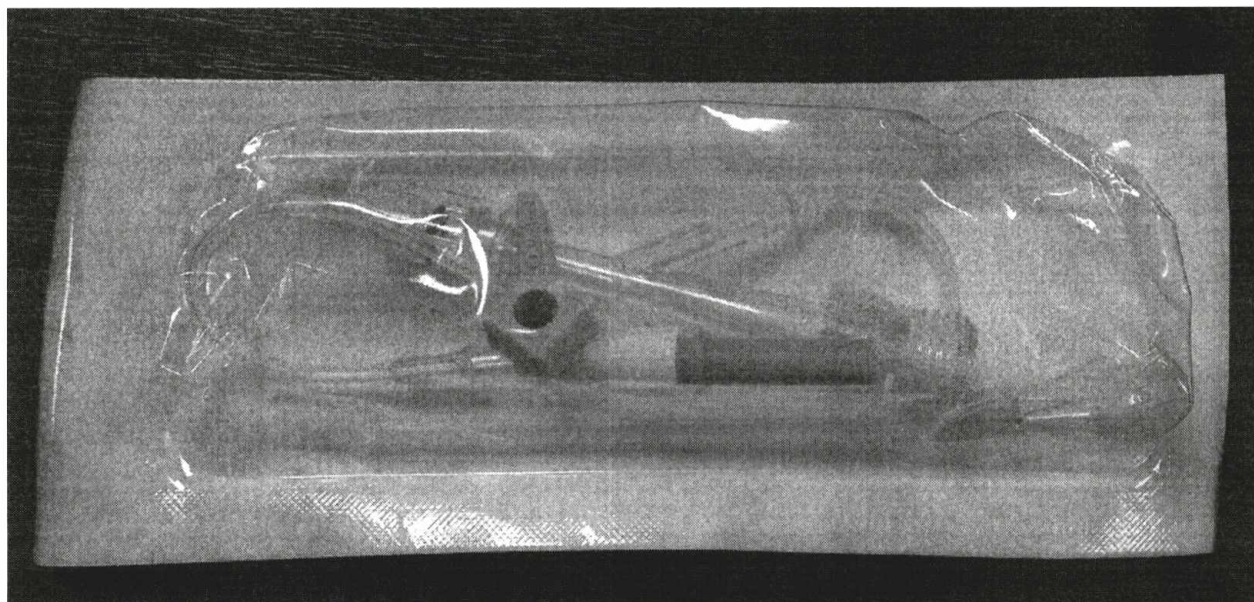
Фотография 3 – маркировка на транспортной упаковке



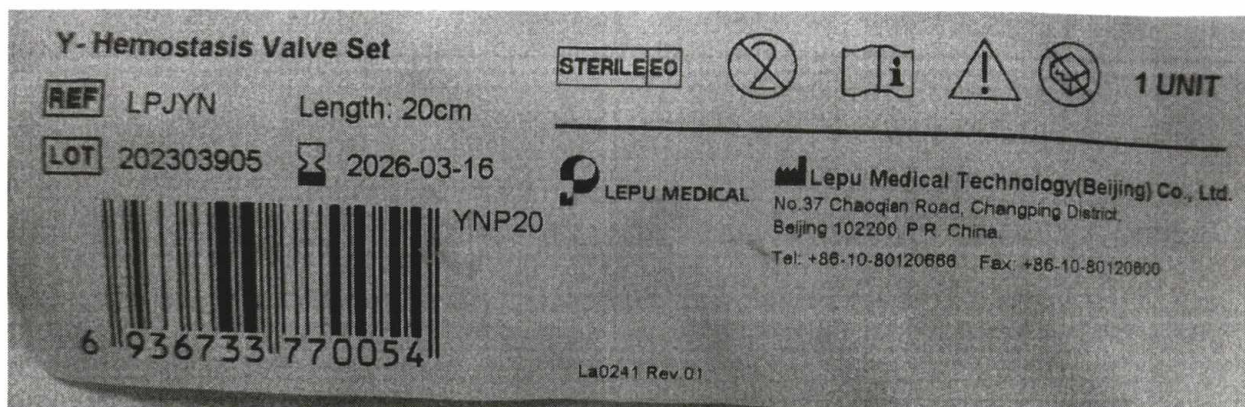
Фотография 4 – общий вид потребительских упаковок в групповой



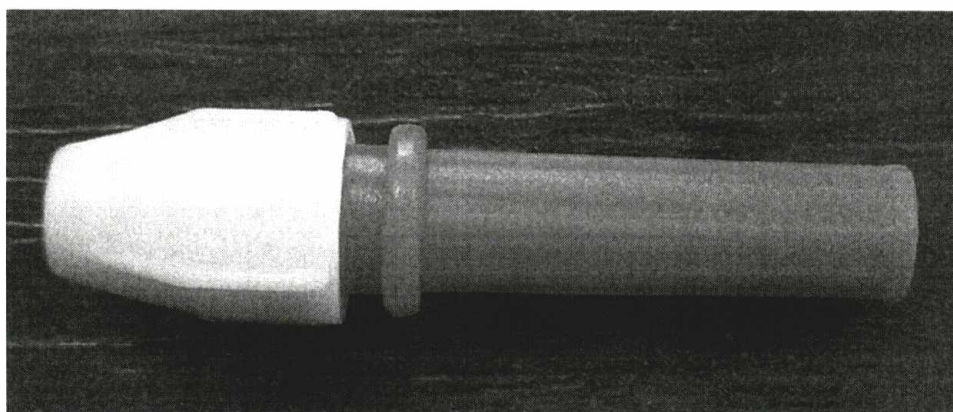
Фотография 5 – потребительская упаковка



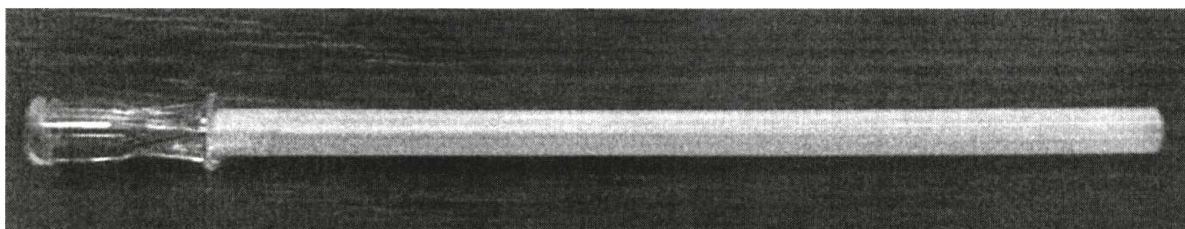
Фотография 6 – потребительская упаковка



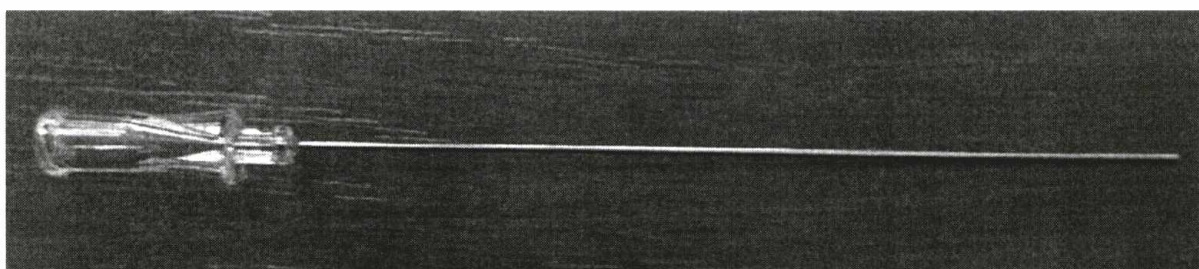
Фотография 7 – маркировка потребительской упаковки



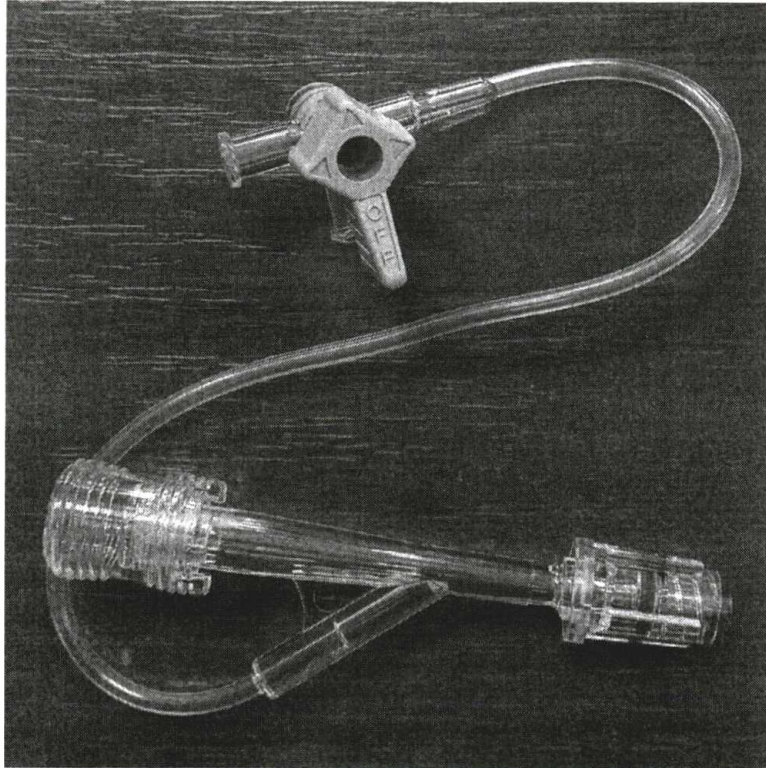
Фотография 8 – общий вид проволочного направляющего датчика моментов



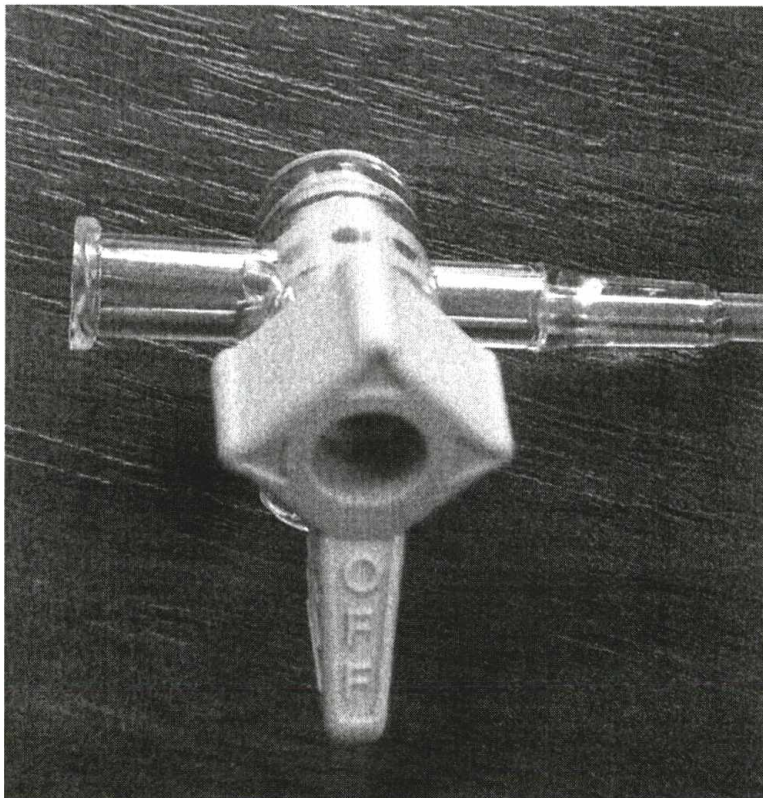
Фотография 9 – общий вид проволочного направляющего интубатора



Фотография 10 – общий вид проволочного направляющего интубатора



Фотография 11 – общий вид гемостатического клапана



Фотография 12 – общий вид трехходового крана