



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.07.2024 № 02чн 768/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2594810

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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», LOT/партия: 071023, дата изготовления: 07102023, дата стерилизации: 07102023, годен до: 06102028, производства: «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586 (см. приложение).

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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 8 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 2011/09586 от 14.04.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка изделия	<p>Маркировка изделия: Ознакомиться с инструкцией по применению (На упаковке) Производитель (На упаковке) Знак СЕ (На упаковке) Защищать от солнечных лучей (Сбоку на внешней упаковке) Хранить в сухом месте (Сбоку на внешней упаковке) Повторно не использовать Температурный режим Хранения 5 °С - 35 °С (Сбоку на внешней упаковке) Номер произведенной партии (На упаковке) Срок годности (На упаковке) Дата производства (На упаковке) Представитель Европейского союза (На упаковке) Стерилизация окисью этилена (На упаковке) При повреждении не использовать (На упаковке)</p>	Отсутствует информация: «Представитель Европейского союза»
Обозначение размера	<p>Размер трубки должен быть обозначен номинальным наружным диаметром, выраженным в миллиметрах (т.е. обозначенным метрическим размером), соответствующим размером калибра (например, G31 или 31G) и толщиной стенки. <i>Пример - 0,25 мм (31G) ETW</i></p>	Сведения о толщине стенок иглы отсутствуют на маркировке упаковки
Санитарно-химические показатели: Содержание фенола	<p>Содержание фенола, мг/л, допустимое значение 0,050</p>	>0,1
Санитарно-химические показатели: Содержание циклогексанона	<p>Содержание циклогексанона, мг/л, допустимое значение 2,50</p>	>10



Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами
Маркировка групповой упаковки

Наименование медицинского изделия:
система инфузионная стерильная для
однократного применения с иглами

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09586 от 17.11.2022 г.

срок годности 5 лет



СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ

стерильно, апиrogenно, нетоксично, однократного применения

КОЛИЧЕСТВО: 45 ШТУК

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ
В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ, ЗАЩИТНОГО КЛАПАЧКА, А ТАКЖЕ С ПРОСРОЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ

СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ - АПИРОГЕННО - НЕТОКСИЧНО

ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +5 ДО +40 °С И ВЛАЖНОСТИ ДО 80%

Импортер в РФ: ООО "Шаклин", г.Новосибирск, ул.Демакова, д.30,

оф. 901, 630090, Россия. Тел.: +7 (383) 336-01-23, 335-61-23

Производитель: «Бейджинг Формерс Медикал Эквипмент Ко., Лгд», Китай,
Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd, №1, Fengxiang Street, Yangsong Town,
Huairou District, 101400 Beijing, People's Republic of China

ЛОТ/ПАРТИЯ: 071023

№ /ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 07102023

ГОДЕН ДО: 06102028

ДАТА СТЕРИЛИЗАЦИИ: 07102023



STERILE EO

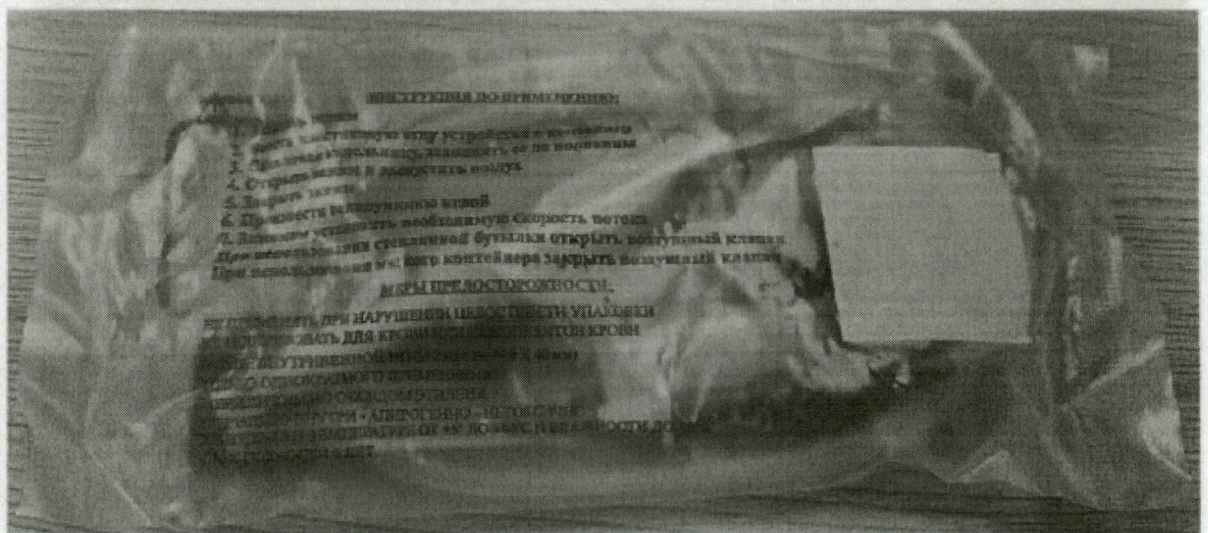


DISPOSABLE INFUSION SET



A 61100728007450

Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами
Индивидуальная упаковка



Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами
Маркировка индивидуальной упаковки



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Закрепить зажим
 2. Ввести пластиковую иглу устройства в контейнер
 3. Сдвинув напальчник, заполнить ее до половины
 4. Открыть зажим и выпустить воздух
 5. Закрепить зажим
 6. Произвести венопункцию иглой
 7. Зажимом установить необходимую скорость потока
- При использовании стеклянной бутылки открыть воздушный клапан
При использовании мягкого контейнера закрыть воздушный клапан

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ КРОВИ ИЛИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ
РАЗМЕР ВНУТРИВЕННОЙ ИГЛЫ 21GX14 (0,8 X 40 мм)
ТОЛЬКО ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ - АЛКОГОЛЬНО - ЛИТОКСЕРИО
ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +5° ДО +40°С И ВЛАЖНОСТИ ДО 80%
СРОК ГОДНОСТИ 5 ЛЕТ



Наименование индивидуального изделия:
система инфузионная стерильная для
однократного применения с иглами

Регистрационное удостоверение:
№ ФР.3.2041.09706 от 17.11.2022 г.

СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ

стерильная, одноразовая, пластиковая, одноразового применения

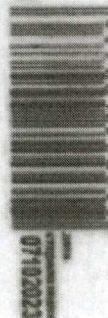
Производитель: «Beijing Future Medical Equipment Co., Ltd», Китай
Beijing Future Medical Equipment Co., Ltd, 961, Fengqing Street, Yangong Town, Beijing
District, 101409 Beijing, People's Republic of China

STERILE EO  
DISPOSABLE INFUSION SET

срок годности 5 лет



LOT 071023  07102023



Импортер в РФ: ООО "Шелан", г.Новосибирск, ул.Демкина, д.30, оф. 901, 630090, Россия. Тел: +7 (383) 336-01 23, 335-41-23

Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами

