



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

18.07.2024 № Одчн 773 / 24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2594811

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 Тульской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Устройство для вливания в малые вены «Катетер-бабочка» однократного применения 21G Размер: 0,80 x 19мм, 21G», производства: «Шандонг Протос Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/03149, выданном на медицинское изделие «Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов», производства: «Шандонг Протос Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, 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 6 л. в 1 экз.

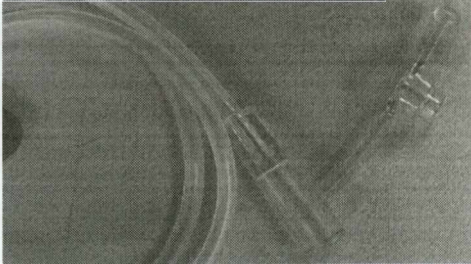
Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

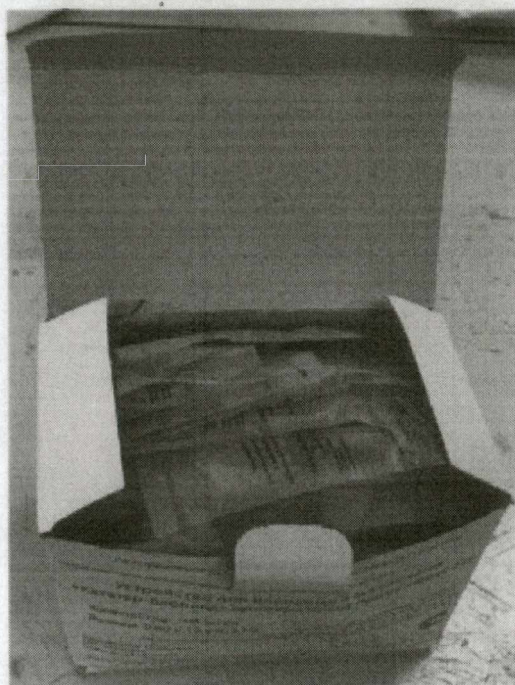
Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.07.2024 № Одчн 773/24.

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 19.11.2008 № ФСЗ 2008/03149, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки (срок годности)	<p>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2008/03149 от 19.11.2008:</p> <p>Срок годности 3 года с даты производства</p>	<p>На индивидуальной упаковке: Произведено: 10.08.2022; Годеи до 09.08.2027</p> <p><i>Срок годности, указанный на маркировке упаковки образцов изделия (Произведено: 10.08.2022, Годеи до: 09.08.2027), составляющий 5 лет, не соответствует сроку годности из КРД к РУ № ФСЗ 2008/03149 от 19.11.2008 (3 года)</i></p>
Конструкция изделия (защитный колпачок)	<p>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2008/03149 от 19.11.2008:</p> <p>Устройство для вливания в малые вены состоит из инъекционной иглы, гибкой соединительной трубки.</p> <p>Гибкая соединительная трубка изготовлена из прозрачного нетоксичного медицинского поливинилхлорида, имеет защитный винтовой колпачок</p>	<p><i>В представленных образцах гибкая соединительная трубка не имеет винтового защитного колпачка</i></p> 
Маркировка потребительской упаковки	<p>Пункты 1.1, 1.5.1 ГОСТ 25047-87:</p> <p>На каждой потребительской таре должны быть нанесены: обозначение настоящего стандарта;</p> <p>текст инструкции по применению или текст раздела "Способ применения" из инструкции по применению, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием;</p>	<p><i>На упаковке представленных образцов отсутствует обозначение настоящего стандарта</i></p> <p><i>Информация по применению и работе с изделием отсутствует</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/03149, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Пункт 1.6.1 ГОСТ 25047-87: В ящик с устройствами, упакованными в потребительскую тару, на которой нанесены рисунки, отражающие порядок работы с изделием, В ящик с устройствами, упакованными в потребительскую тару, на которой нанесены рисунки, отражающие порядок работы с изделием,</p> <p>Пункт 15.2 ГОСТ ISO 7864-2011: На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: i) информация, указывающая условия хранения и транспортирования</p>	<p><i>Требование не выполнено, на индивидуальной и групповой упаковках отсутствуют рисунки отражающие порядок работы с изделием</i></p> <p><i>Информация об условиях хранения и транспортирования отсутствует</i></p>

Фотографические изображения образца изделия



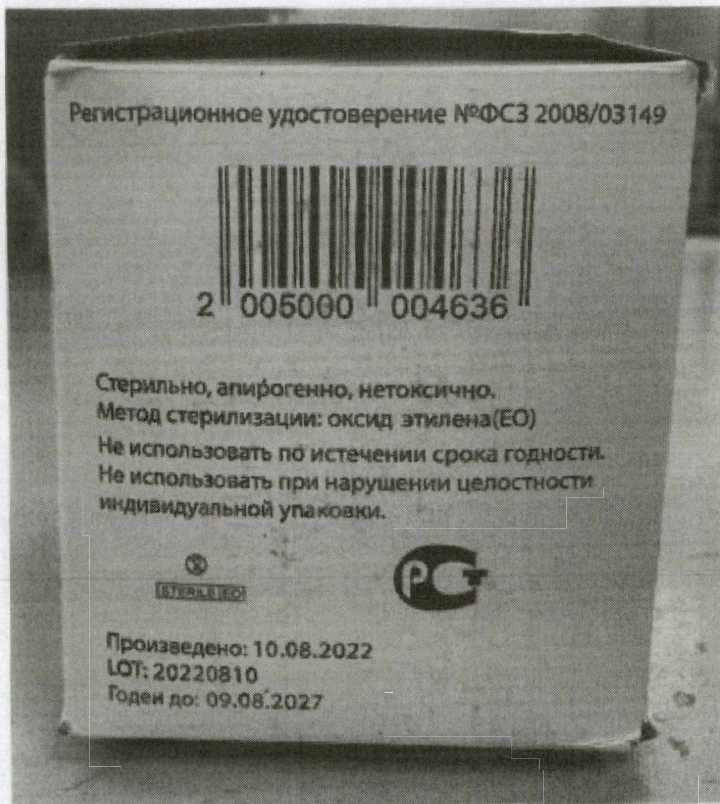
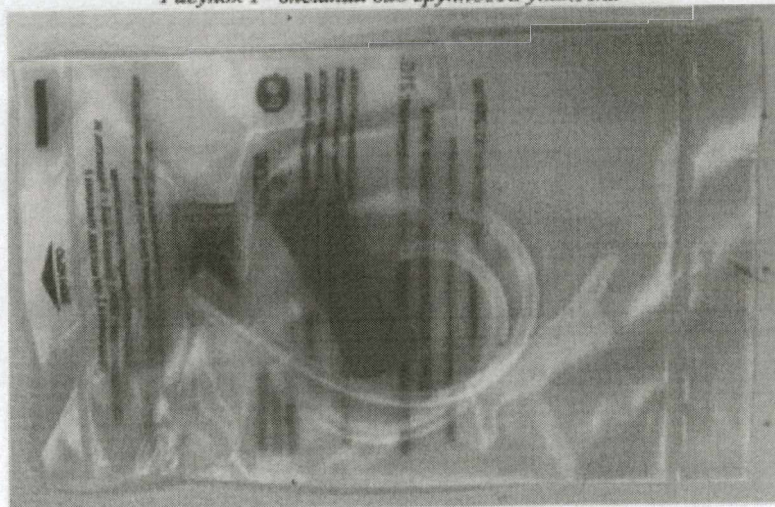


Рисунок 1 – внешний вид групповой упаковки



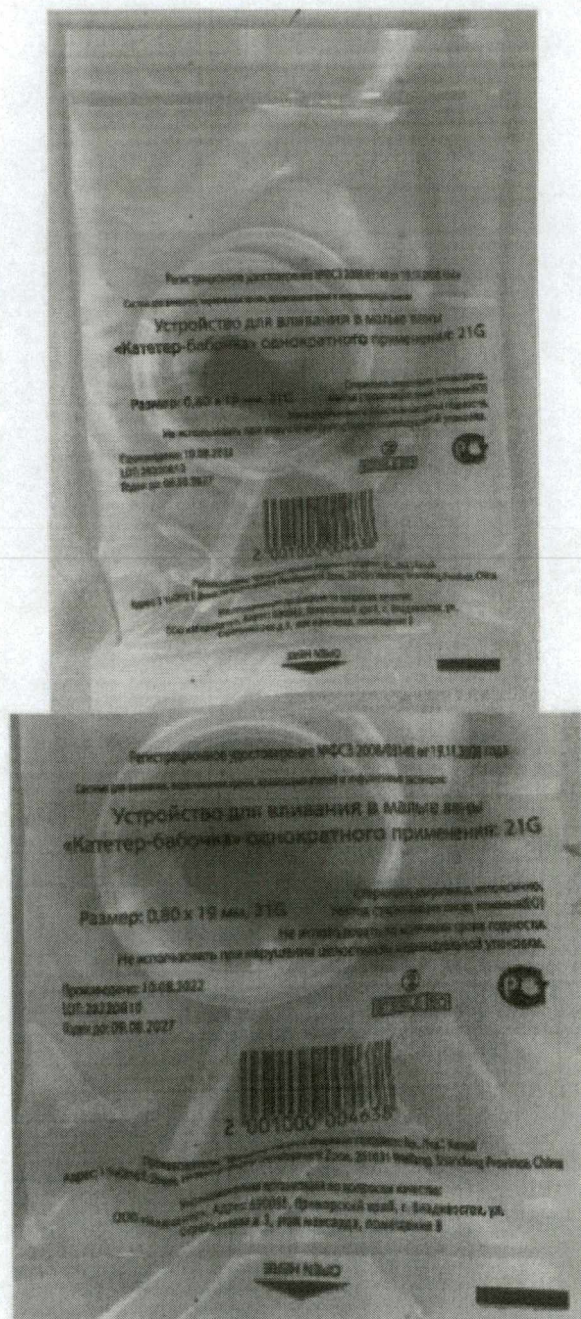


Рисунок 2 – внешний вид изделия в индивидуальной упаковке и маркировка

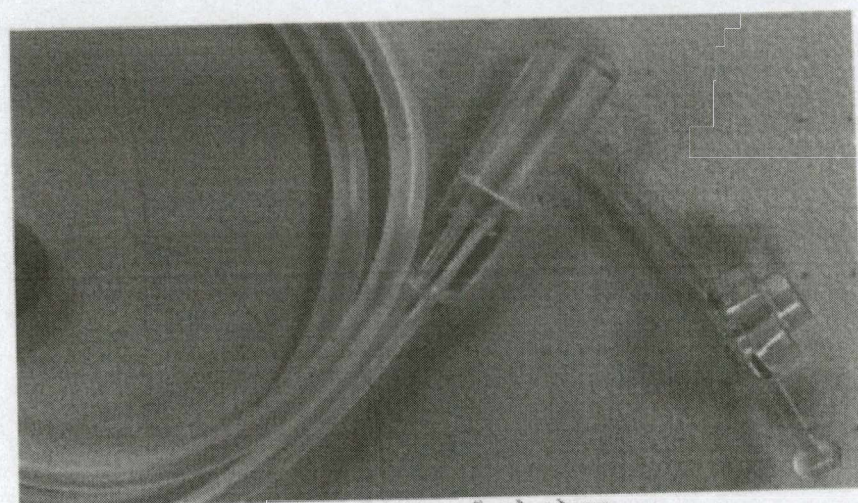
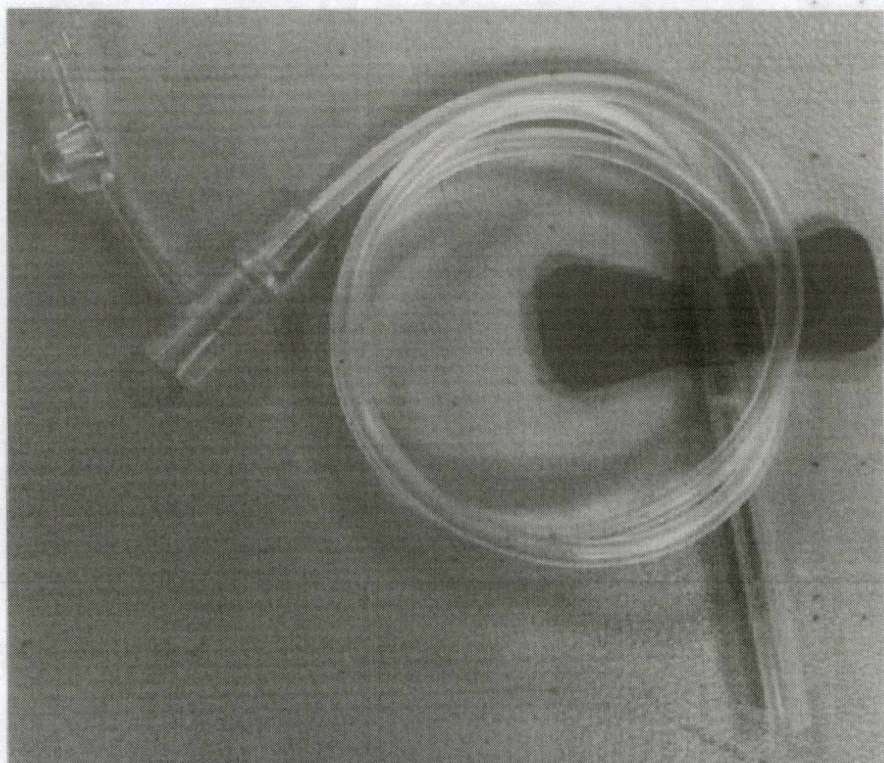


Рисунок 4 – внешний вид изделия