



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

26.09.2024 № 01И-1083/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2607739

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 Ставропольскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Система инфузионная однократного применения с прецизионным фильтром светозащитная размер внутренней иглы 21G x 1½ (0.8 x 40mm), коннектор LUER, длина 180 см», производства: ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, выданном на медицинское изделие «Системы: инфузионная и трансфузионная», производства: ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», 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 7 л. в 1 экз.

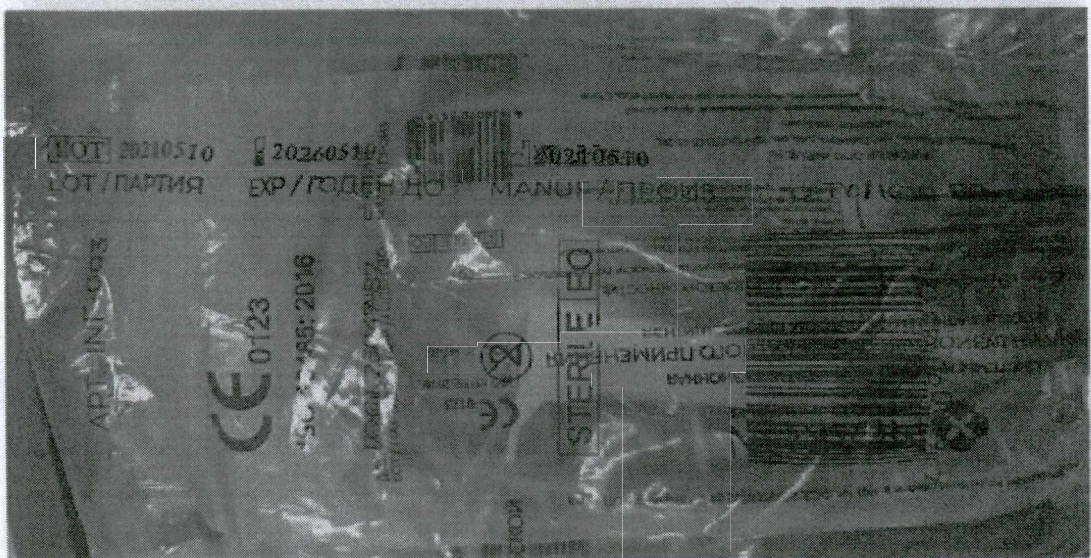
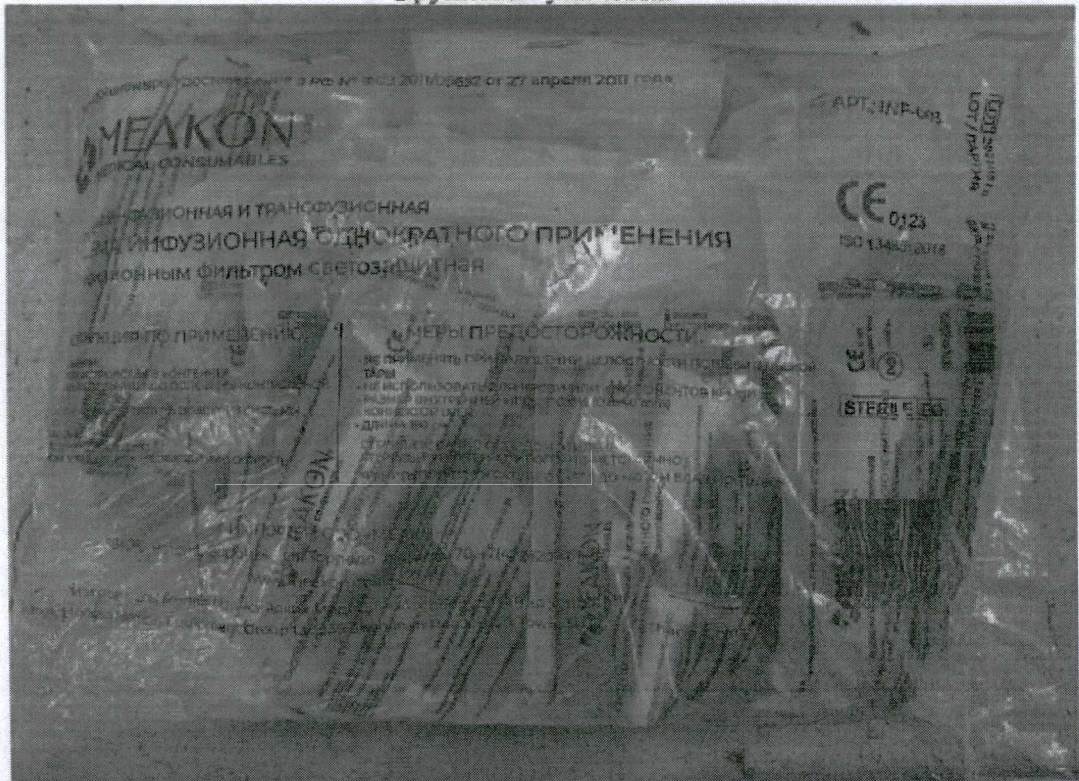

А.В. Самойлова

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>A2: 1865; A3: 1854; A4: 1847; A5: 1831</p> <p>Внешний диаметр трубки, мм A1: 4,0; A2: 4,0; A3: 4,0; A4: 4,0; A5: 4,0</p> <p>Внутренний диаметр трубки, мм A6: 3,5 A7: 3,5 A8: 3,5 A9: 3,5 A10: 3,5</p> <p>* Примечание: отсутствуют допуски к требуемым значениям</p>
Санитарно-химические показатели	Содержание фенола Допустимое значение 0,050 мг/л	<p>Значение показателя: 1. >0,1 мг/л</p> <p>При проведении санитарно-химических исследований образца выявлено превышение содержания фенола в вытяжке из изделия (допустимое значение 0,050 мг/л; значение показателя >0,1 мг/л), что свидетельствует о наличии угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении изделия по предусмотренному назначению (для переливания инфузионных растворов, крови и кровезаменителей), и имеющего кратковременный контакт с системой кровообращения</p>

Фотографические изображения образцов изделия

Системы: инфузионная и трансфузионная Система инфузионная однократного применения с
прецизионным фильтром светозащитная
размер внутренней иглы 21G x 1½ (0.8x40mm), коннектор LUER, длина 180 см

Групповая упаковка



Маркировка индивидуальной упаковки

Регистрационное Удостоверение в РФ № ФСЗ 2016/0952 от 27 апреля 2016 года



СИСТЕМЫ ИНФУЗИОННОЙ И ТРАНСФУЗИОННОЙ
СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
с прецизионным фильтром светозащитная

CE 0123
ISO 13485:2016
ГОСТ 23047-07

LOT / парти
SKYLINE / линия
EXP / срок
MFG / произ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Завести иглу
- Завести иглу устройство в холтер
- Проверить целостность и отсутствие каких-либо дефектов
- Открыть упаковку и ввести иглу в систему
- Проверить иглу
- Проверить целостность упаковки
- Проверить целостность и отсутствие дефектов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Избегать максимальной скорости приготовления
- Не использовать для инъекций
- Не использовать для инъекций
- Не использовать для инъекций
- Не использовать для инъекций
- Не использовать для инъекций
- Не использовать для инъекций
- Не использовать для инъекций

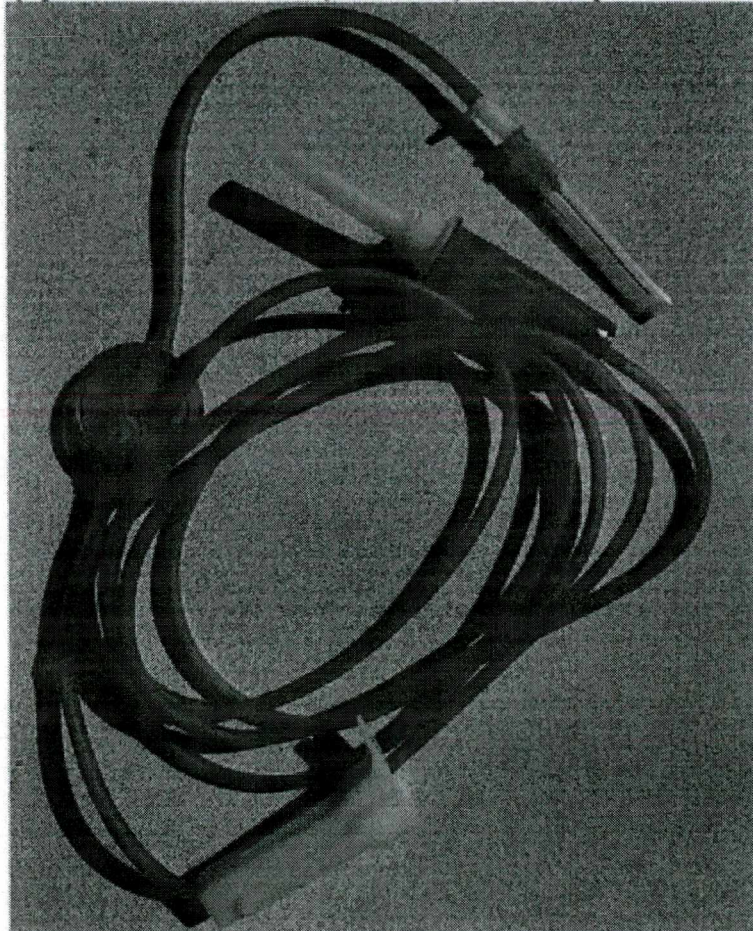


ИМПОРТЕР: ООО «МЕАКОН»

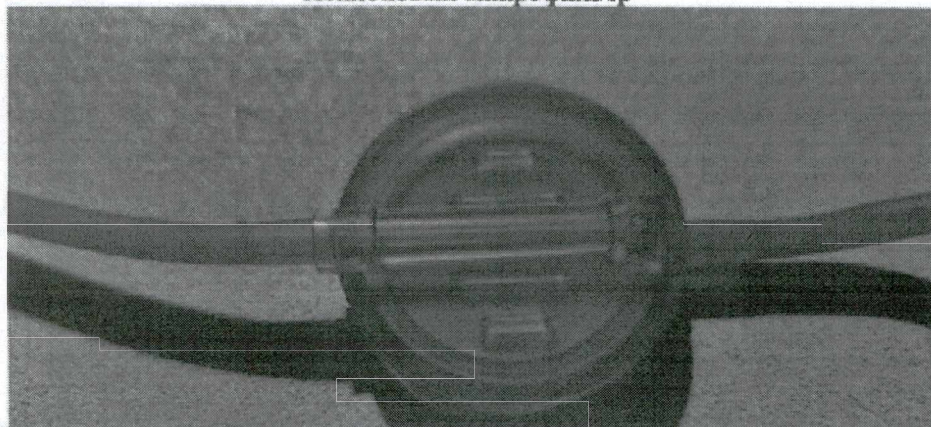
394016, Россия, Воронеж, ул. Торговая, д.45, оф. 70 • (473)201-0138,
www.meakon.ru

Контрагент: Zhenji Lida Medical Equipment Co., Ltd. (производитель) Китай, Китай
Zhenji Lida Medical Equipment Co., Ltd., 39 Shendian Rd., Shenzhen Town, 33700 Hangzhou, China

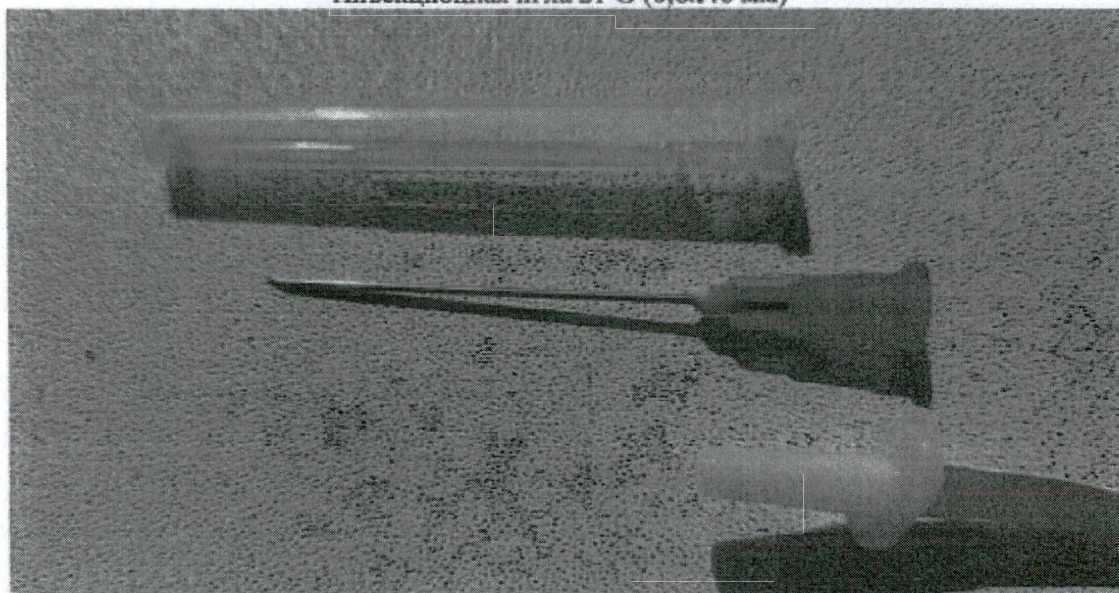
Система инфузионная однократного применения с прецизионным фильтром светозащитная
размер внутренней иглы 21G x 1½ (0.8x40mm), коннектор LUER, длина 180 см



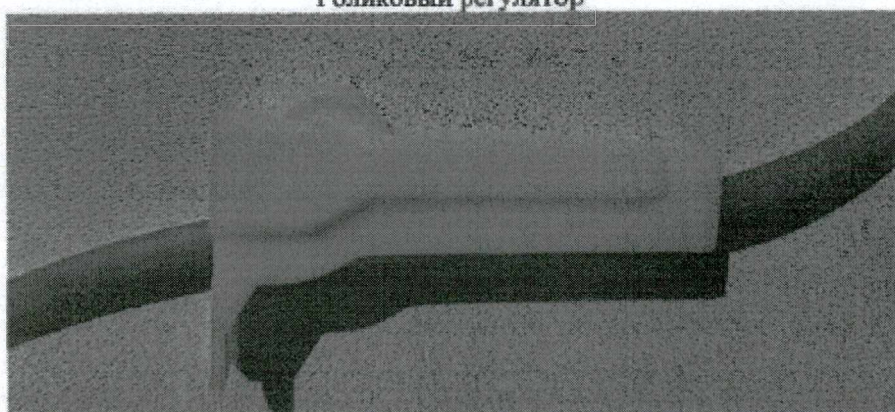
Нейлоновый микрофильтр



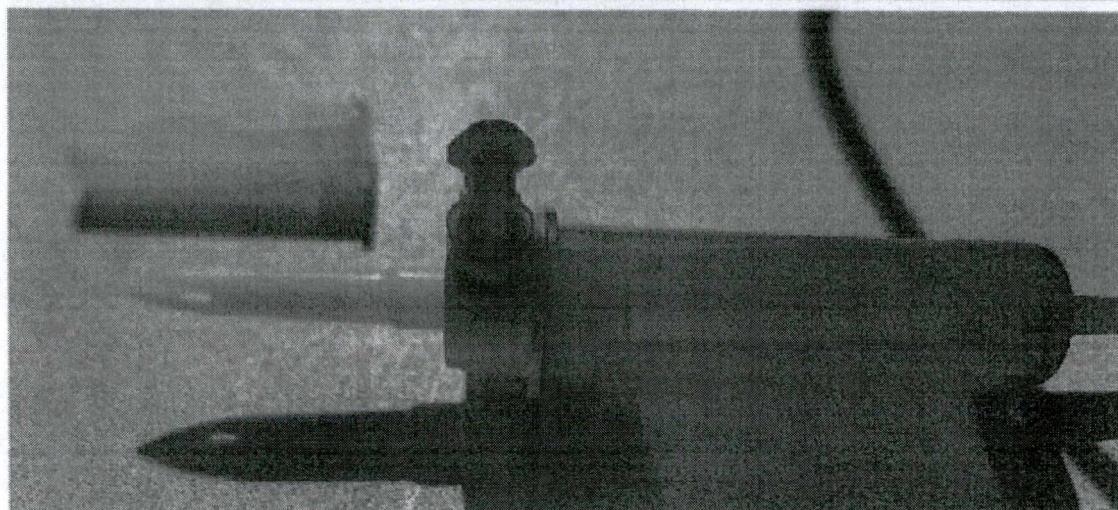
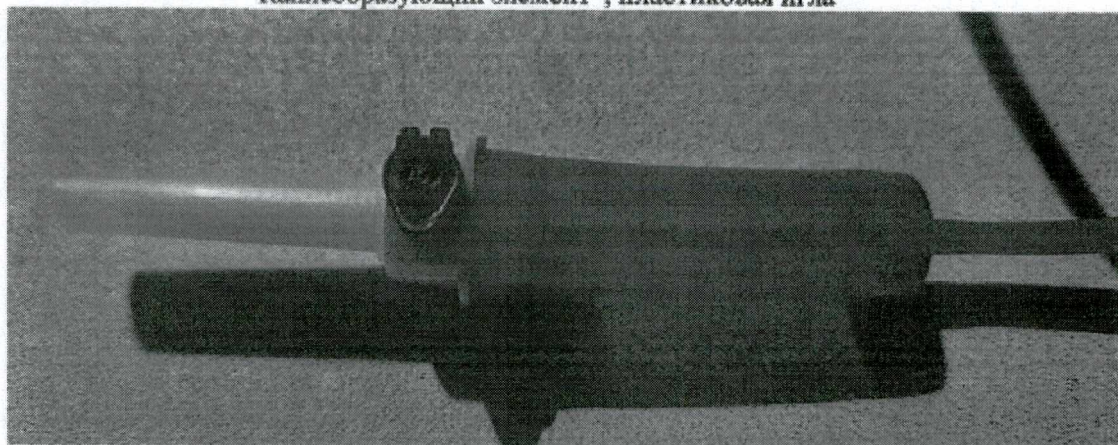
Инъекционная игла 21 G (0,8x40 мм)



Роликовый регулятор



Каплеобразующий элемент*, пластиковая игла**



* - наименование согласно ГОСТ 25047-87;

** - наименование согласно материалам КРД к РУ № ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011 (Нормативный документ изделия медицинского назначения «Системы: инфузионная и трансфузионная»).