



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

21.02.2025 № 014 ~ 151 / 25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2620849

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 Тюменской области, Ханты – Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало – Немецкому автономному округу незарегистрированного медицинского изделия:

«Иглы инъекционные однократного применения для инсулиновых шприц – ручек KD-PENOFINE 32G (0.23 x 4 мм)», производства: «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, сопровождающееся сведениями о регистрационном удостоверении от 27.12.2012 № ФСЗ 2012/13501 (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 27.12.2012 № ФСЗ 2012/13501, выданном на медицинское изделие «Иглы инъекционные однократного применения для инсулиновых шприц – ручек, варианты исполнения: KD-FINE, KD-PENOFINE», производства: «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия.

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.

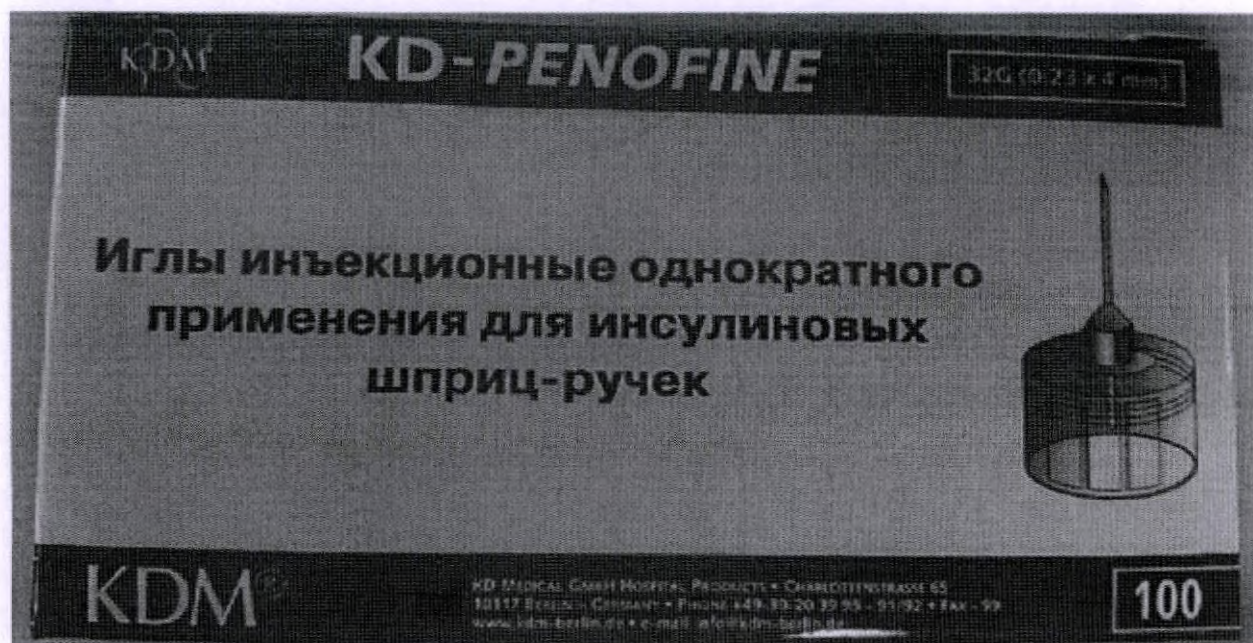


А.В. Самойлова

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 27.12.2012 № ФСЗ 2012/13501 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
Типоразмер	<p>Номенклатура игл KD-PENOFINE и номинальные размеры трубки игл</p> <table border="1" data-bbox="504 660 1075 996"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Размер, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Игла инсулиновая KD-PENOFINE 28Gx12</td><td>0.36 x 12</td></tr> <tr><td>Игла инсулиновая KD-PENOFINE 29Gx12</td><td>0.33 x 12</td></tr> <tr><td>Игла инсулиновая KD-PENOFINE 29Gx12,7</td><td>0.33 x 12,7</td></tr> <tr><td>Игла инсулиновая KD-Fine 30Gx12</td><td>0.30 x 12</td></tr> <tr><td>Игла инсулиновая KD-PENOFINE 29Gx10</td><td>0.33 x 10</td></tr> <tr><td>Игла инсулиновая KD-PENOFINE 30Gx8</td><td>0.30 x 8</td></tr> <tr><td>Игла инсулиновая KD-PENOFINE 30Gx6</td><td>0.30 x 6</td></tr> <tr><td>Игла инсулиновая KD-PENOFINE 31Gx8</td><td>0.25 x 8</td></tr> <tr><td>Игла инсулиновая KD-PENOFINE 31Gx 6</td><td>0,25 x 6</td></tr> <tr><td>Игла инсулиновая KD-PENOFINE 31Gx 5</td><td>0,25 x 5</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	Размер, мм	Игла инсулиновая KD-PENOFINE 28Gx12	0.36 x 12	Игла инсулиновая KD-PENOFINE 29Gx12	0.33 x 12	Игла инсулиновая KD-PENOFINE 29Gx12,7	0.33 x 12,7	Игла инсулиновая KD-Fine 30Gx12	0.30 x 12	Игла инсулиновая KD-PENOFINE 29Gx10	0.33 x 10	Игла инсулиновая KD-PENOFINE 30Gx8	0.30 x 8	Игла инсулиновая KD-PENOFINE 30Gx6	0.30 x 6	Игла инсулиновая KD-PENOFINE 31Gx8	0.25 x 8	Игла инсулиновая KD-PENOFINE 31Gx 6	0,25 x 6	Игла инсулиновая KD-PENOFINE 31Gx 5	0,25 x 5	<p>Сведения об иглах с размером 32G (0.23 x 4 mm) отсутствуют в регистрационном досье к РУ от 27.12.2012 № ФСЗ 2012/13501.</p>
Наименование	Размер, мм																							
Игла инсулиновая KD-PENOFINE 28Gx12	0.36 x 12																							
Игла инсулиновая KD-PENOFINE 29Gx12	0.33 x 12																							
Игла инсулиновая KD-PENOFINE 29Gx12,7	0.33 x 12,7																							
Игла инсулиновая KD-Fine 30Gx12	0.30 x 12																							
Игла инсулиновая KD-PENOFINE 29Gx10	0.33 x 10																							
Игла инсулиновая KD-PENOFINE 30Gx8	0.30 x 8																							
Игла инсулиновая KD-PENOFINE 30Gx6	0.30 x 6																							
Игла инсулиновая KD-PENOFINE 31Gx8	0.25 x 8																							
Игла инсулиновая KD-PENOFINE 31Gx 6	0,25 x 6																							
Игла инсулиновая KD-PENOFINE 31Gx 5	0,25 x 5																							
Длина трубки, указанная на маркировке	<p>32G (0.23 x 4 mm) (0.23 x 4 mm) Длина трубки иглы 4 мм</p>	<p>Результаты измерения длины трубки иглы, мм A1: 3,45, A2: 3,16, A4: 3,21, A5: 3,40 Длина трубки иглы указана без допуска. В п. 3.4 нормативного документа указано, что требование п. 11.2, содержащего допуски на длину иглы не применяются к медицинскому изделию: 3.4 Иглы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 7864-2009 в части требований к чистоте внутренних и наружных поверхностей (п.4); обозначению размера (п.7); цветового кодирования (п.8); требований к головке игл (п.9); требований у предохранительным колпачкам (п.10); требований трубки игл (п.11 кроме 11.2); требований к острию игл (п.12).</p>																						
Сведения в инструкции по применению об условиях хранения	<p>В инструкции в КРД указано 5. Хранение. Хранить иглы в отапливаемых помещениях при температуре от +5° до +40°С и относительной влажностью воздуха до 80% при температуре +25°С.</p>	<p>В инструкции по применению, отобранной вместе с изделием, указано: 5. Хранение Хранить иглы в отапливаемых помещениях при температуре от +5° до +35°С и относительной влажностью воздуха до 80% при температуре +25°С. Внесенные изменения не приобщены к регистрационному досье.</p>																						

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

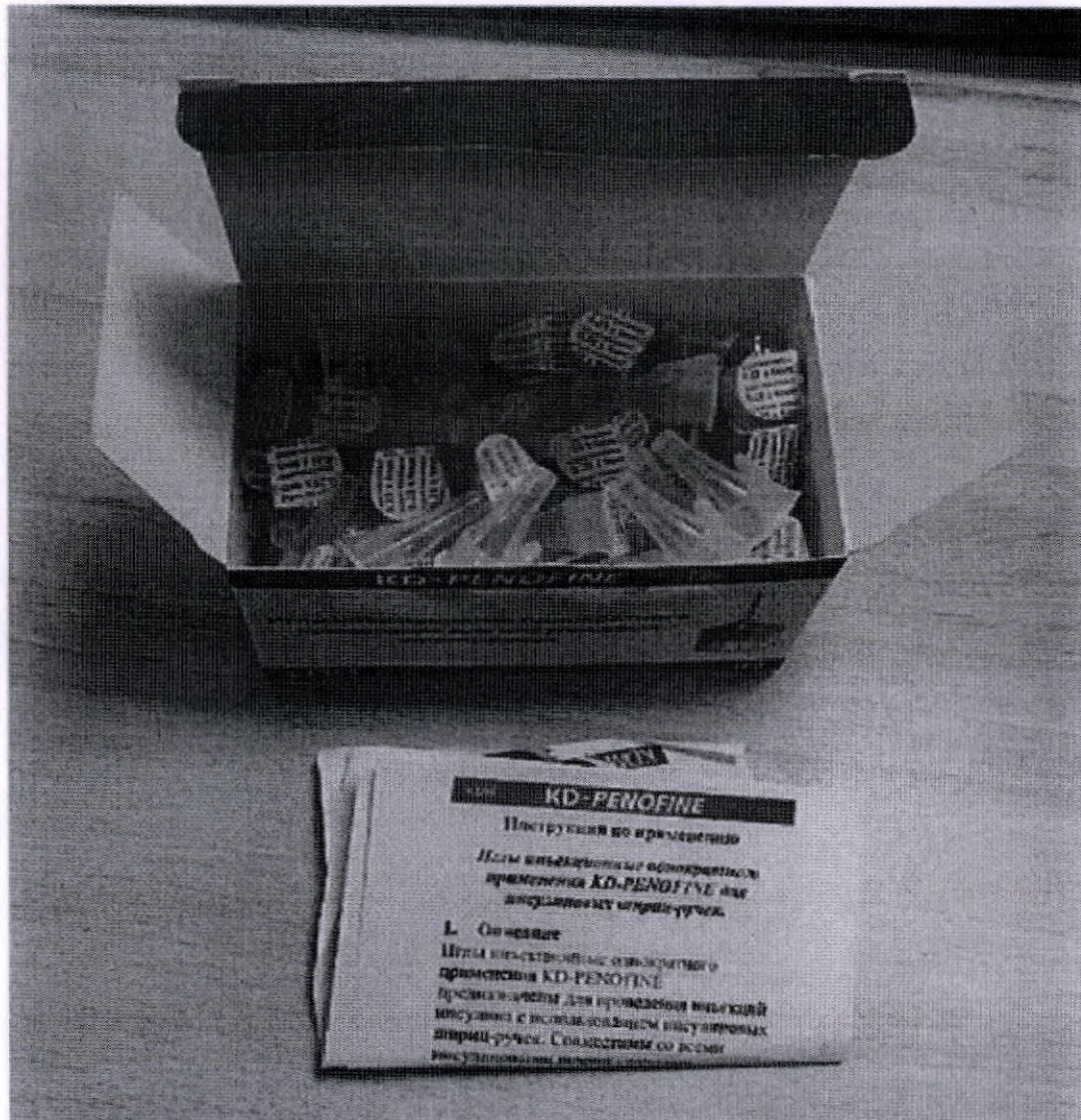


Фотографическое изображение 1 – Общий вид групповой упаковки (сторона 1)

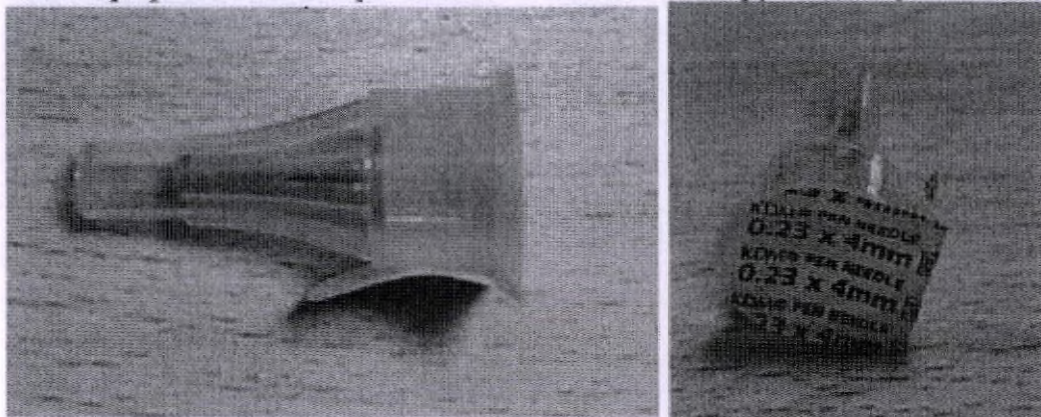


Фотографическое изображение 2 – Общий вид групповой упаковки (сторона 2)

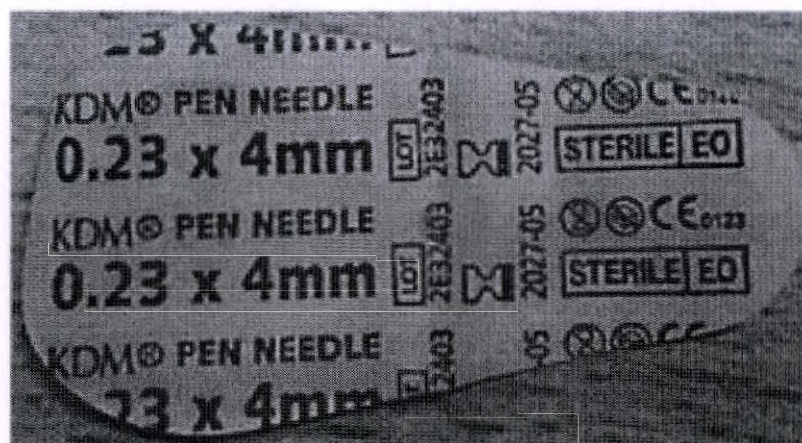
KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS • CHARLOTTESTRASSE 65
10117 BERLIN - GERMANY • PHONE +49-30-20 39 95 - 91/92 • FAX - 99
www.kdm-berlin.de • e-mail info@kdm-berlin.de



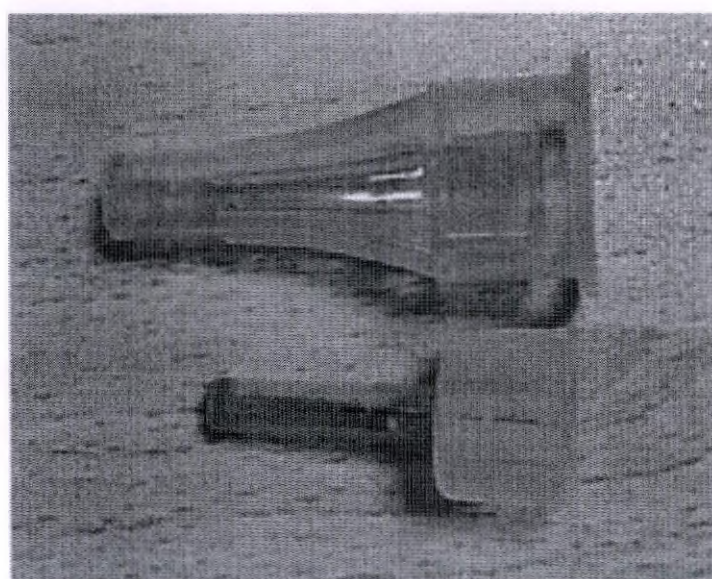
Фотографическое изображение 7 – Общий вид групповой упаковки



Фотографическое изображение 8, 9 – Общий вид изделия в индивидуальной упаковке



Фотографическое изображение 10 – Общий вид маркировки индивидуальной упаковке



Фотографическое изображение 11 – Общий вид изделия



Фотографическое изображение 12 – Общий вид изделия

KD-PENOFINE**Инструкция по применению**

Игла инъекционная одноразового применения KD-PENOFINE для инсулиновых шприц-ручек.

1. Описание

Игла инъекционная одноразового применения KD-PENOFINE предназначена для проведения инъекций инсулина с использованием инсулиновых шприц-ручек. Совместима со всеми инсулиновыми шприц-ручками, произведенными в соответствии с международным стандартом ISO 11608.

Список шприц-ручек: АвтоПен Классик; АвтоПен 24; Вискон Пен; Белмакс Пен; Визом Пен; Визта Пен; Визом; Демобол Пен; Инолет; Инолет; КанПен; КанСтар; НовоПен 3; НовоПен 3 Дем; НовоПен 4; ОптиКан; ОптиПен Про; СпиритСет; СпиритСтар; ФлексПен; Хумал Пен МиксоФр; Хумал Пен Лансура; Хумал Пен Лансура ДТ; Хумал Пен Ерго; Хумал Пен Ерго П; Хумал Пен; Хумал Пен.

KD-PENOFINE

Игла стерильна, нетоксична, антиретенна. Одноразовое. Не подлежит использованию в случае повреждения упаковки.

2. Меры безопасности

1. Визуальным осмотром определить целостность упаковки.
2. Игла из поврежденной упаковки использовать запрещается.
3. Для каждой инъекции следует использовать новую иглу. Игла оставленная на ручке шприц-ручки открывает доступ в cartridge инсулина.

3. Форма выпуска

Игла выпускается в пластиковом защитном колпачке, закрытом блистерной лентой.

Упаковывается в потребительские коробки по 100 штук и транспортные по 10.000 штук.

4. Порядок применения

Перед применением проконсультируйтесь у лечащего врача по поводу техники инъекции и выбора наиболее подходящего для Вас размера иглы.

KDM**KDM**

Фотографическое изображение 13 – Инструкция по применению (сторона 1)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Пока вы не сможете отделить блистерную ленту с наружной защитной колпачок иглы.
2. Надеть и закрыть по часовой стрелке до упора иглу на шприц-ручку.
3. Снять, не выбрасывая, наружный защитный колпачок с иглы.
4. Снять внутренний защитный колпачок и выбросить его.
5. Провести проверку поступления в иглу лекарственного препарата после установки нового cartridge и перед каждой инъекцией.
6. Ввести иглу в подкожно-жировую клетчатку, следуя рекомендациям лечащего врача.
7. Сделайте инъекцию, нажав кнопку на шприц-ручке. (см. инструкцию по применению шприц-ручки).
8. Измените иглу. Если после инъекции инсулин продолжает вытекать из иглы, во время следующей инъекции удерживайте иглу введенной более продолжительной период времени.
9. Надеть наружный защитный колпачок на иглу.
10. Используя вращающую ленточку открутить против часовой стрелки и снять иглу со шприц-ручки.

KDM**KD-PENOFINE**

Игла стерильна, нетоксична, антиретенна. Одноразовое. Не подлежит использованию в случае повреждения упаковки.

5. Хранение

Хранить иглы в оригинальных упаковках при температуре от +5° до +35°С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°С. Срок годности указан на упаковке.

Производитель: КД Москва ГмбХ Заводско-Продовольский Шереметьевский д/з Дарьин, Германия. Тел: +49-30-201 59 591 +49-49-30-201 90 599 E-Mail: info@kdm-germany.de Http: www.kdm-germany.de	Представитель в России: ООО «ФармаФайт» г. Москва, ул. Пролетарская, дом 11, стрелка 8, офис 308. Тел. факс: (495) 521 71 91 06: 727 71 06 E-Mail: info@pharmafait.ru Http: www.pharmafait.ru
--	--

*Согласно ISO 11608-2:2012

Регистрационное удостоверение № ФСЦ 2012/13381 от 27.12.2012г.

0000
 Doc-00000-11-011

KDM

Фотографическое изображение 14 – Инструкция по применению (сторона 2)