



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

13.12.2024 № 01И-1426/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



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 Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор одноразовый с центральным венозным катетером. Катетер центральный венозный, вариант исполнения: Катетер центральный венозный одноразовый ММСVСВJ - 1 шт. Эластичный проволочный направитель - 1 шт. Расширитель тканей - 1 шт. Вилкообразная игла - 1 шт. Инъекционные колпачки - 1 шт. Держатель: зажим катетера - 1 шт.», партия: 202309001, дата производства 20230920, использовать до 20280921, производства "Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 30.11.2010 № ФСЗ 2010/08300, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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.

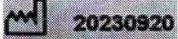
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 на 1 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 30.11.2010 № ФСЗ 2010/08300, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08300 от 30.11.2010:</p> <p>1. Хранение и срок годности Срок хранения 2 года. Срок годности - 1 год</p>	<p>Согласно маркировке упаковки:</p>   <p>Дата производства: 2023 09 20 Использовать до: 2028 09 21 Срок годности: 5 лет</p>
Маркировка упаковки	<p>Пункт 6 ГОСТ Р ИСО 10555-1-99: Изготовитель должен предоставить следующую информацию:</p> <p>г) условия хранения и инструкцию по хранению;</p> <p>к) все известные химические или физические несовместимости с материалами, контактирующими с катетером;</p> <p>Пункты 4.1, 4.8 ГОСТ Р ИСО 10555-3-99: Информация, предоставляемая изготовителем</p> <p>а) описание системы разметки, если катетер имеет разметку расстояния;</p> <p>г) предупреждение о недопустимости извлечения катетера через иглу для введения катетера. Примечание - Единицы измерения, не указанные в настоящем стандарте, допускается использовать как дополнительные.</p>	<p>Требование нарушено. На упаковке отсутствует инструкция по хранению. Требование нарушено. На упаковке информация отсутствует</p> <p>Требование нарушено. Информация отсутствует.</p> <p>Требование нарушено. На упаковке информация отсутствует</p>