



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

16.07.2025 № 014-688/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2635618

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

- «Раствор офтальмологический вязкоэластичный i-Visk 2.0 в шприце, с принадлежностями: Канюля стерильная одноразовая для введения растворов офтальмологических вязкоэластичных 23 калибра», REF 04525; LOT WA086A-01, дата изготовления: 2023-02, использовать до: 2026-08, производства "Альбомед ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06979 от 03.08.2022 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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.

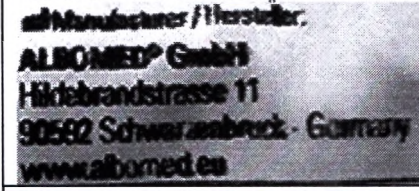

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

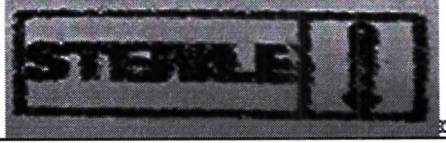






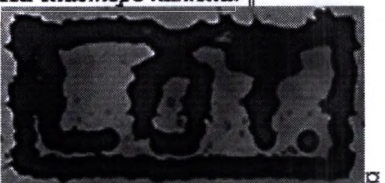


А.В. Самойлова


Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.07.2025 № 014-688/25.

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 03.08.2022 № ФСЗ 2010/06979, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические исследования	Ацетон, мг/л: 0,10	0,22±0,04σ
	Метанол, мг/л: 0,20	0,78±0,11σ
	Изопропанол, мг/л: 0,10	>1,0σ
	Формальдегид, мг/л: 0,10	0,64±0,16σ
	Хром, мг/л: 0,10	0,246±0,049σ
	Железо, мг/л: 0,30	0,92±0,14σ
Основные технические характеристики		
Вязкость	- вязкость: 5.000 мПа с	<u>Образец А1: 811 мПа·с*</u> <u>Образец А2: 667 мПа·с*</u> <u>Образец А3: 666 мПа·с*</u>
Осмоляльность	- осмоляльность: 385 мосмоль/кг	<u>Образец А1: 309 мосмоль/кг</u> <u>Образец А2: 315 мосмоль/кг</u> <u>Образец А3: 308 мосмоль/кг</u>
Условия хранения	Информация наносится на упаковку и содержит условия хранения	Информация отсутствует
ГОСТ ISO 7886-1-2011		
Отверстие наконечника	Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм	<u>Образцы А4-А6: калибр диаметром 1,2 мм не входит в центральное отверстие наконечника шприцаσ</u>
Потребительская упаковка	Маркировка потребительской упаковки должна содержать, по крайней мере, следующую информацию:	
	а) описание содержимого, тип наконечника	<u>Тип наконечника не указан</u>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.08.2022 № ФСЗ 2010/06979, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ 50444-92 п. 11 Информация, предоставляемая производителем		
Общие требования	<p>Информация, предоставляемая изготовителем и предназначенная для непосредственного визуального восприятия, должна быть <u>легко читаемой и четкой</u> при просмотре при освещенности 215 лк пользователем с нормальным или скорректированным до нормального зрением с расстояния, определенного с учетом формы и размера конкретного имплантата</p> <p>При необходимости, в маркировке и сопроводительных документах имплантата могут быть использованы символы, аббревиатуры и цветовая идентификация.</p> <p>Любые использованные символы, аббревиатуры и цвета идентификации должны соответствовать опубликованным международным стандартам. В случае их отсутствия изготовитель должен описать символы, аббревиатуры или цвета идентификации в сопроводительной документации на имплантат</p>	<p>Не являются легко читаемой и четкой: Информация на блистере шприца Информация на блистере канюли Информация на клящейся маркировочной этикетке</p> <p><i>Использованные символы не соответствуют опубликованным международным стандартам. Символы не описаны в сопроводительной документации на имплантат</i></p>
Нанесение этикеток	<p>На этикетке должна быть указана следующая информация:</p> <p>б) наименование и адрес изготовителя или, если необходимо, уполномоченного представителя, включая, по крайней мере, город и страну;</p> <p>с) описание изделия (например, сердечный клапан) ...и, при необходимости, номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением. Пример - "LOT", "SN", номер партии или серийный номер по ИСО 7000-2492 и ИСО 7000-2498 соответственно;</p>	<p><i>На блистере шприца информация не является легко читаемой и четкой</i></p>  <p><i>На блистере канюли:</i></p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.08.2022 № ФСЗ 2010/06979, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	... е) если применимо, указание, что содержимое упаковки стерильно, и метод стерилизации;	<p>На-блистере-шприца: ¶</p> 
ГОСТ Р ИСО 14630-2017		
11.3 Инструкция по эксплуатации и	<p>Инструкции по эксплуатации должны содержать следующую информацию, если применимо:</p> <p>b) наименование и адрес изготовителя, включая город, страну и номер телефона</p> <p>c) описание имплантата (например, сердечный клапан) и обозначение модели имплантата;</p>	<p>Номер-телефона-отсутствует ¶</p> <p>Обозначение- модели- имплантата-отсутствует ¶</p>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014		
Маркировка Символы	<p>Изготовитель ¶</p> 	<p>На-блистере-шприца: ¶</p>  <p>На-блистере-канюли: ¶</p> 
Использовать до		<p>На-блистере-канюли: ¶</p> 
Код партии		<p>На-блистере-канюли: ¶</p> 
Номер по каталогу		<p>На-блистере-канюли: ¶</p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.08.2022 № ФСЗ 2010/06979, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Стерилизация паром или сухим теплом</p> 	<p>На-блистере-шприца:</p> 
	<p>Не стерилизовать повторно</p> 	<p>На-блистере-шприца:</p> 