



2635620

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 ~ 691/25

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 Сахалинской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство инфузионное однократного применения», № партии: 05.07.2024, Дата изготовления: 05.07.2024; Годен до: 04.07.2027, производства «ЗЕДЖИАНГ ХУАФУ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО, ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.09.2022 № ФСЗ 2011/09381, 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 № ФСЗ 2011/09381 от 28.09.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Санитарно-химические показатели	<p>Изменение рН вытяжки: Допустимое значение ±1,00 ед. рН</p> <p>Фенол, мг/л Допустимое значение 0,050 мг/л</p>	<p>Образец 1 - «Устройство инфузионное однократного применения, размер внутренней иглы 0,8x40 мм (21G x 1 1/2)», номер партии: 05.07.2024, дата изготовления: 05.07.2024, годен до: 04.07.2027г.</p> <p>Значение показателя: +1,28±0,30</p> <p>Значение показателя: (0,094±0,020) мг/л</p>								
Прочность соединения головки и трубки иглы	<p>Пункт 13.1 ГОСТ ISO 7864-2011: Пропускная способность катетера, мл/мин – 90</p> <p>Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра указано в таблице.</p> <p>Таблица – Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">Номинальный наружный диаметр иглы, мм</th> <th style="padding: 5px;">Минимальное усилие, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">0,8</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">44</td> </tr> </tbody> </table>	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	0,8	44	<p>Разрывная нагрузка головки иглы и трубки, Н</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">A12</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">43</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">A14</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">42</td> </tr> </tbody> </table>	A12	43	A14	42
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н									
0,8	44									
A12	43									
A14	42									