



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

07.08.2025 № 01И-806/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2632528

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 Новосибирской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Устройство для вливания в малые вены "Катетер-бабочка" однократного применения Размер иглы: 21G (0,80x19 мм)», производства "Шандонг Протос Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 06.10.2022 № ФСЗ 2008/03149, выданном на медицинское изделие «Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов», производства "Шандонг Протос Медикал Продактс Ко., Лтд.", 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.

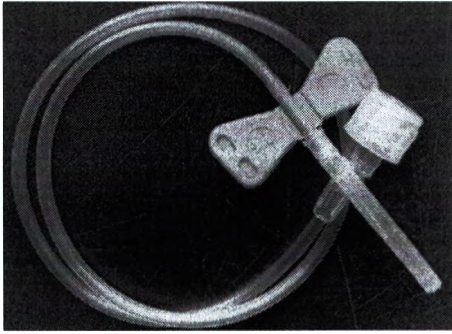

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 2 л. в 1 экз.

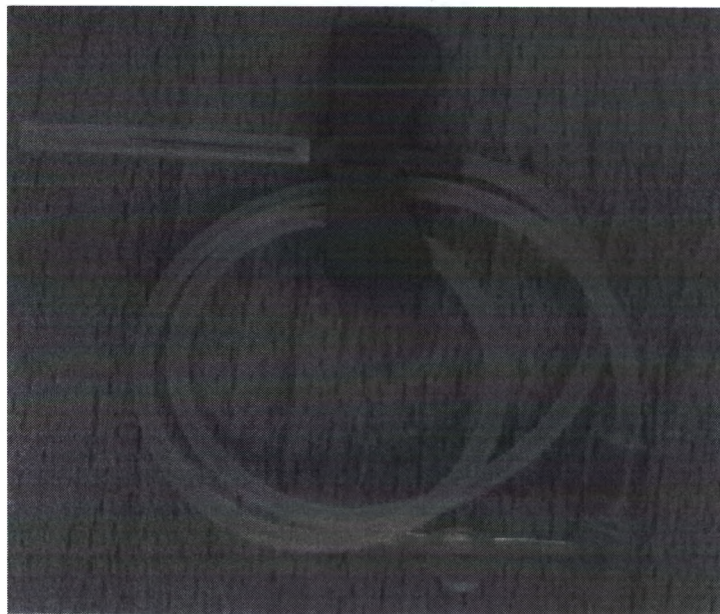


А.В. Самойлова

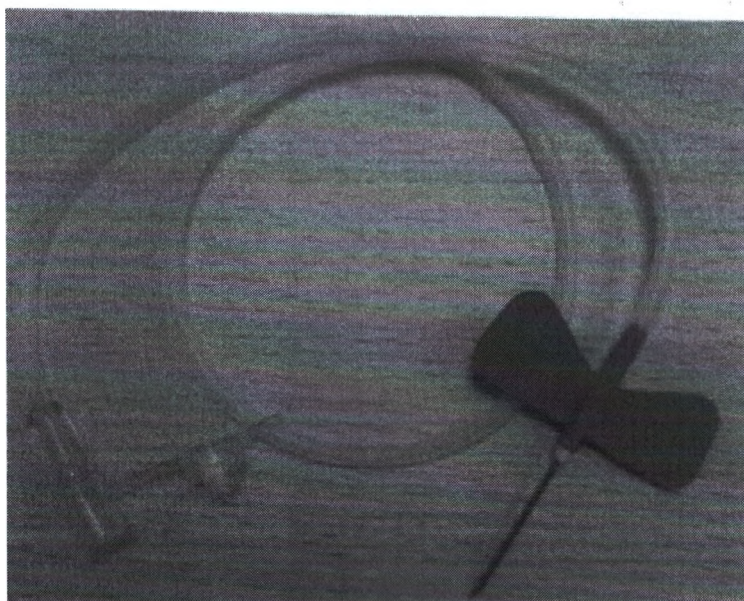
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03149 от 06.10.2022	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Конструкция изделия</p>	<p>КРД к РУ № ФСЗ 2008/03149 от 06.10.2022 (Выписка из технического паспорта), п.3 Гибкая соединительная трубка изготовлена из прозрачного нетоксичного медицинского поливинилхлорида, имеет защитный винтовой колпачок.</p> 	<p>Конструкция образца не соответствует сведениям из КРД В представленных образцах гибкая соединительная трубка <b>не имеет винтового защитного колпачка</b>. Конструкция части изделия, предназначенной для соединения с капельницей <b>не соответствует</b> документам КРД к РУ № ФСЗ 2008/03149</p> 
<p>Соответствие нормативной документации</p>	<p>1.1. Устройства должны соответствовать требованиям настоящего стандарта</p>	<p>Образец не соответствует требованиям настоящего стандарта</p>
<p>Маркировка</p>	<p>1.5.1. На каждой потребительской таре должны быть нанесены: обозначение настоящего стандарта</p>	<p>На упаковке образца отсутствует обозначение настоящего стандарта</p>
<p>Соответствие нормативной документации</p>	<p>п. 3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий</p>	<p>Образец не соответствует требованиям ГОСТ 25047-87</p>

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2