



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

05.05.2026 № 010-410/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2642872

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 Самарской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Иглы медицинские стоматологические. Игла дентальная 30G21», производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09136 от 27.12.2023, выданном на медицинское изделие «Иглы медицинские», производства "Бэрпу Медикал Технолоджи 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.


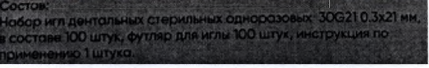
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 3 л. в 1 экз.



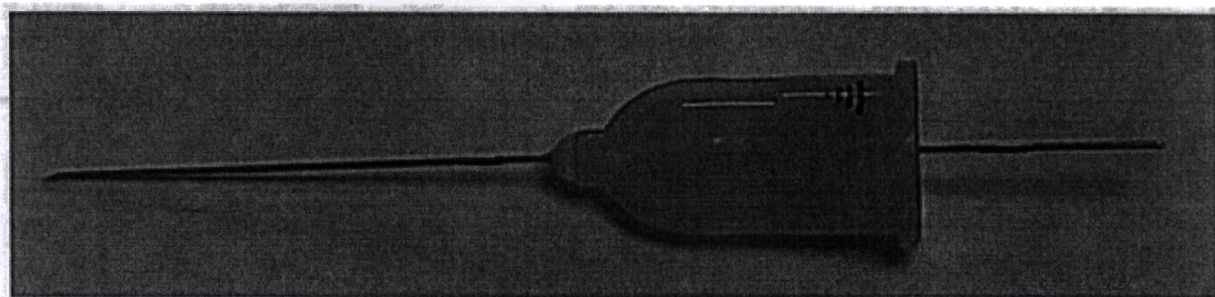
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.05.2026 № 014-410/26.

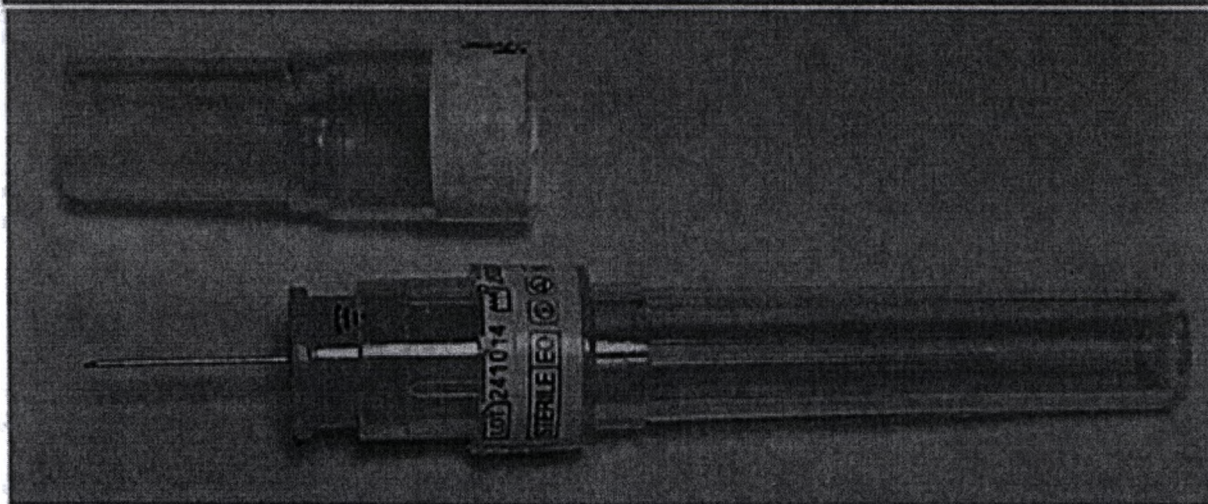
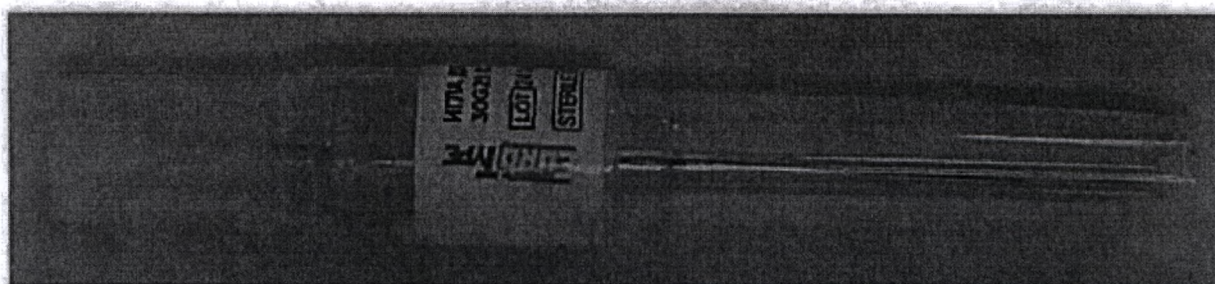
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.12.2023 № ФСЗ 2011/09136, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ от 27.12.2023 № ФСЗ 2011/09136		
<p>Наименование медицинского изделия и наименование варианта исполнения</p>	<p>Иглы медицинские: 1. Иглы инъекционные. 2. Иглы для взятия проб крови (двусторонние иглы, иглы-бабочки). 3. Иглы внутривенные. 4. Иглы для инсулиновых инъекторов. 5. Иглы стоматологические</p>	<p>На индивидуальной упаковке: ИГЛА ДЕНТАЛЬНАЯ.</p>  <p>Сведения о наименовании медицинского изделия «Игла дентальная» на индивидуальной упаковке отсутствует в КРД к РУ от 27.12.2023 № ФСЗ 2011/09136, однако наименование медицинского изделия на групповой упаковке «Иглы медицинские стоматологические» соответствует РУ от 27.12.2023 № ФСЗ 2011/09136.</p>
<p>Тип/размер</p>	<p>Информация из Нормативного документа: «Для инфильтрационной анестезии можно использовать иглы длиной 16 или 25 мм и диаметром 0,3-0,4 мм»</p>	<p>На индивидуальной упаковке: «30G21 0.3x21 мм»; На групповой упаковке: «30G21 0.3x21 мм». Иглы длиной 21 мм в КРД к РУ № ФСЗ 2011/09136 от 27.12.2023 отсутствуют</p>
<p>Состав медицинского изделия</p>	<p>Данное изделие поставляется во внутренней стерильной упаковке и картон-ной коробке.</p>	<p>На групповой упаковке:</p>  <p>Данное изделие поставляется во внутренней стерильной упаковке и картонной коробке.</p>

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Внешний вид образца



EUROTYPE

ИГЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

EUROTYPE

ИГЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

30G21
0.3x21 мм

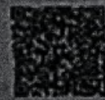
100 штук

EUROTYPE

ИГЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

30G21
0.3x21 мм

100 штук



MD

STERILE

ISO

ИСТОЧНИК