



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.11.2023 № 014 ~ 1007 / 23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Набор Y-образного гемостатического клапана LPJYN», производства: «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010, выданном на медицинское изделие «Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках», производства: «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

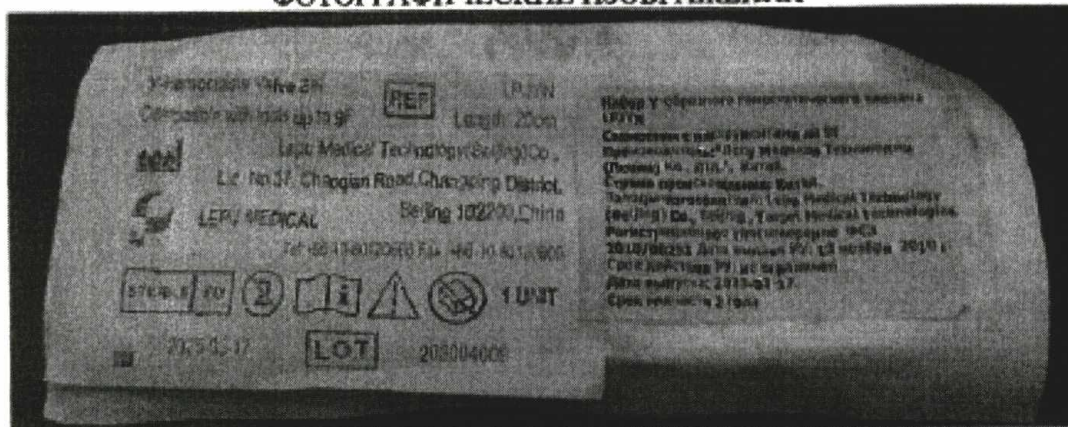
А.В. Самойлова

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

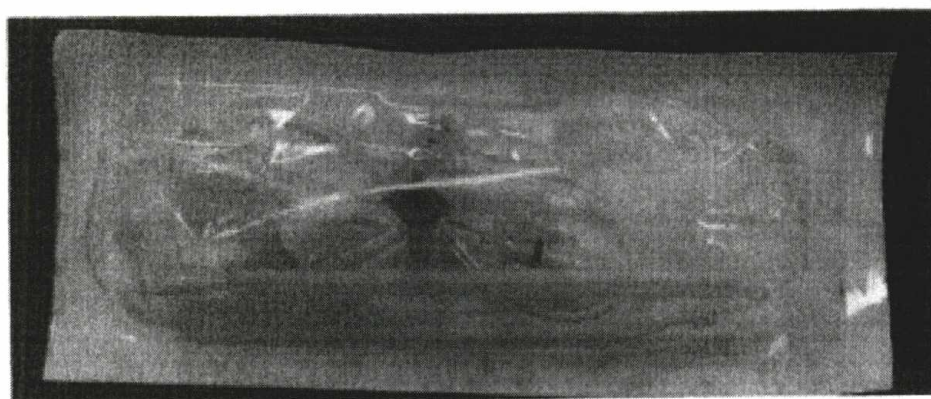
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав медицинского изделия	Набор включает в себя Y-гемостатический клапан, проволочный направитель интубатора и проволочный направитель датчика моментов.	<i>Комплектность предоставленных образцов: Y-гемостатический клапан; проволочный направитель интубатора, представляющий собой металлическую трубку с луер-канюлей; проволочный направитель датчика моментов; трехходовой кран.</i>
Содержание фенола, мг/л	0,050	Результат исследований (Y-гемостатический клапан) 0,084±0,018
Диаметр отверстия	Отверстие Y-гемостатического клапана (мм): 3,0	Результаты измерений внутреннего диаметра гемостатического клапана, мм: 1 отверстие (входное отверстие) /2 отверстие (центральное отверстие наконечника типа Луер-Лок) Диаметр нормирован без допуска. A1 – 2,50 мм/2.80 мм A2 – 2,50 мм/2.80 мм A3 – 2,50 мм/2.81 мм A4 – 2,49 мм/2.80 мм A5 – 2,50 мм/2.80 мм
Отверстие держателя проволочного направителя	Отверстие держателя проволочного направителя (мм): 1,0-1,5	Результаты измерения: A1 – 0,92 мм, A2 – 0,93 мм, A3 – 0,92 мм, A4 – 0,92 мм, A5 – 0,92 мм
Длина трубки предохранителя проволочного направителя	Длина трубки предохранителя проволочного направителя (мм): 100	Результаты измерений длины трубки предохранителя проволочного направителя (мм) A1 – 96 мм, A2 – 96 мм, A3 – 96 мм, A4 – 96 мм, A5 – 96 мм
Материал упаковки	Упаковка Изделия размещаются в пластиковом пакете , который в свою очередь упакован в картонную коробку.	<i>Упаковка образца представляет собой прозрачную полимерную упаковку с одной стороны, с другой стороны упаковки – бумага.</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес	<p>1. Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3rd Floor, Beikong Building, No.10 Baifuquan Road, Changping, Beijing, China; - 3rd Building, No.37, Chaoqian Road, Changping Science Zone, Beijing, China. <p>2. Beijing Target Medical Technologies, Inc.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No.29, Shangdidong Road, Haidian, Beijing, 100085, China; - No.10, Baifuquan Road, Changping Science Zone, Beijing, China; - 3rd Building, No.37, Chaoqian Road, Changping Science Zone, Beijing, China; - No.60, Shunren Road, Shunyi District, Beijing, China. 	<p><i>No.37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, China</i></p>

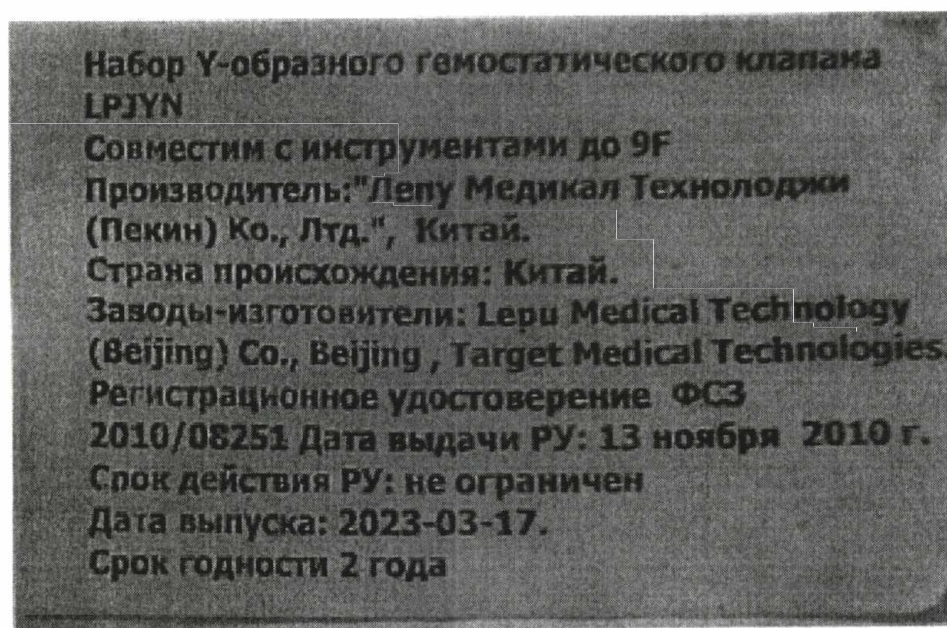
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Фотография 1 – потребительская упаковка

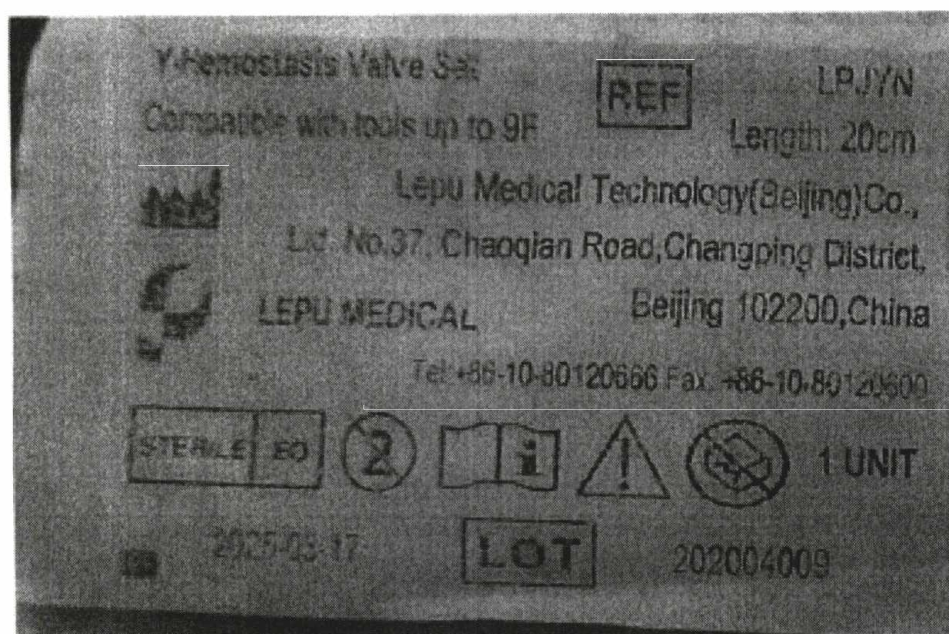


Фотография 2 – потребительская упаковка

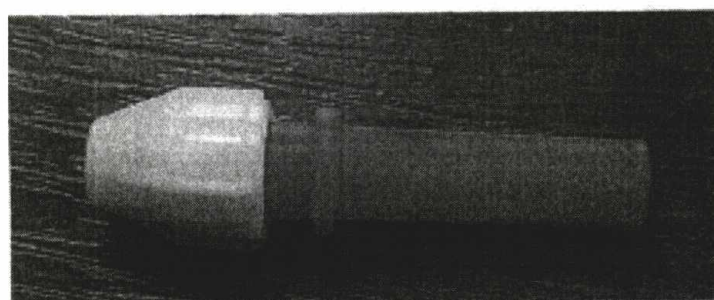


Фотография 3 – маркировка потребительской упаковки

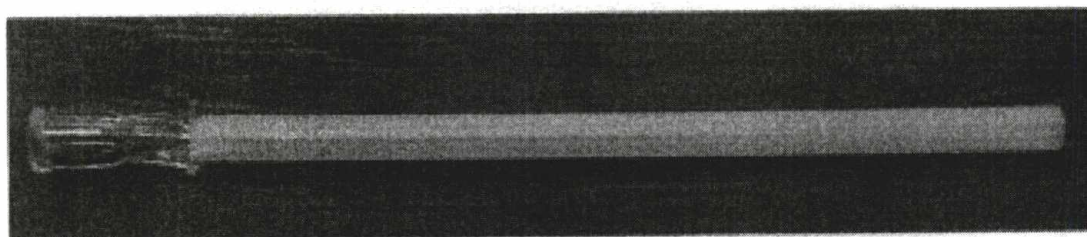
Фотографические изображения образцов изделия



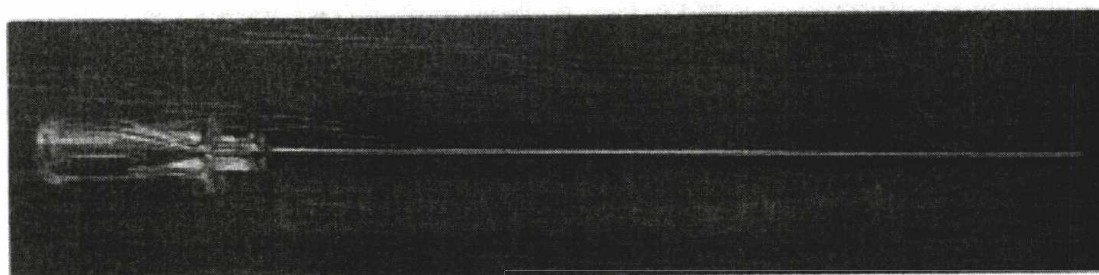
Фотография 4 – маркировка потребительской упаковки



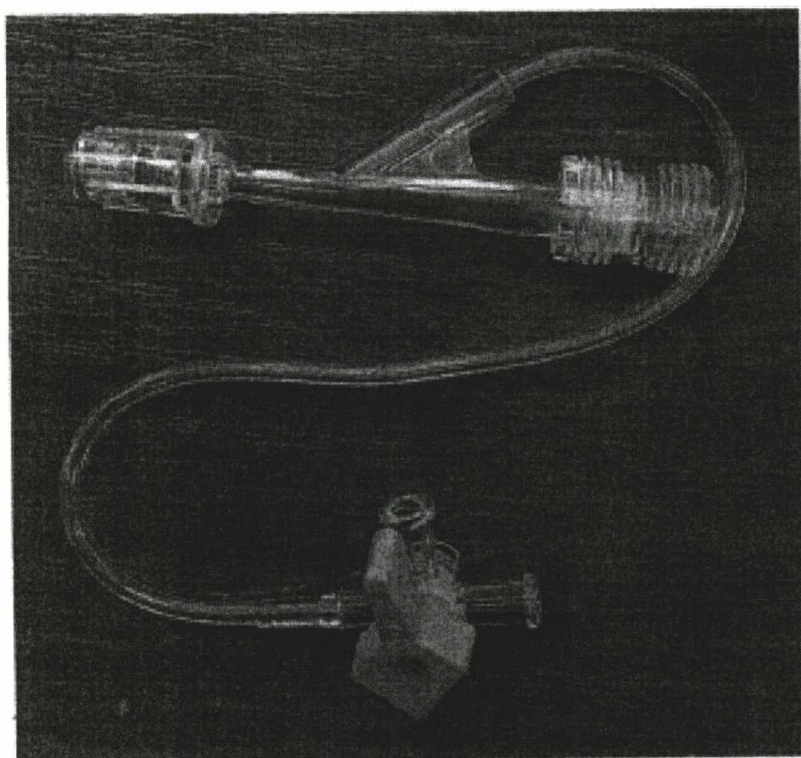
Фотография 5 – общий вид проволочного направляющего датчика моментов



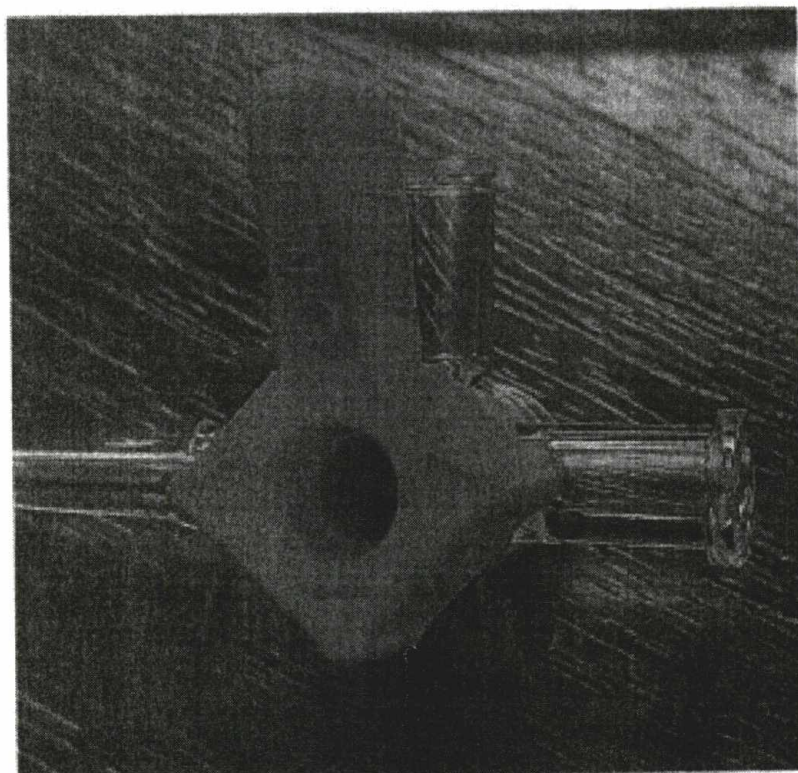
Фотография 6 – общий вид проволочного направляющего интубатора



Фотография 7 – общий вид проволочного направляющего интубатора



Фотография 8 – общий вид гемостатического клапана



Фотография 9 – общий вид трехходового крана