



2577509

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)

09.02.2024 № 014-114/24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Набор Y-образного гемостатического клапана Length: 20 см», производства "Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.", Китай (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251, выданном на медицинское изделие «Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках», производства "Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) 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 на 5 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

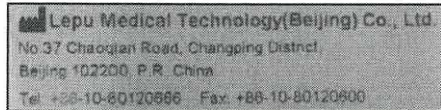
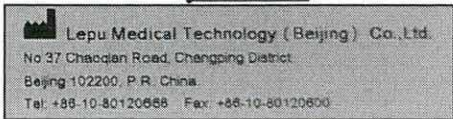
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 09.02.2024 № 014-114/24

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

**Экспертиза № 1:**

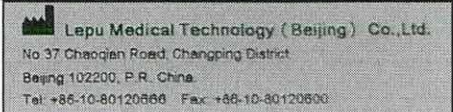
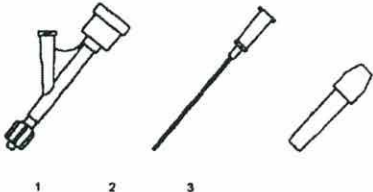
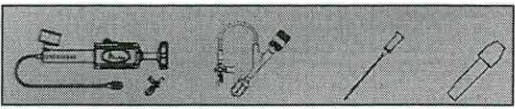
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Срок годности инструмента 2 года.	На маркировке указано: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">2022-11-10</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">2025-11-09</div> Срок годности превышает 2 года
Комплект поставки	<div style="text-align: center;"> 1 У-гемостатический клапан 2 проволочный направитель интубатора 3 проволочный направитель датчика моментов</div>	<div style="text-align: center;"></div> 1) индифлятор; 2) У-гемостатический клапан; 3) проволочный направитель интубатора; 4) проволочный направитель датчика моментов; 5) трехходовой кран
Содержание фенола, мг/л	Допустимое содержание 0,050	Содержание фенола в вытяжке образцов: 0,054±0,012
Диаметр отверстия клапана	Отверстие У-гемостатического клапана (мм): 3,0	Измеренное значение диаметра отверстия клапана, мм: A1: 2,50, A2: 2,50, A3: 2,49 A4: 2,49, A5: 2,50
Длина трубки предохранителя проволочного направителя	Длина трубки предохранителя проволочного направителя (мм): 100	Измеренное значение длины трубки предохранителя, мм: A1: 109,9, A2: 109,7, A3: 109,6 A4: 109,7, A5: 109,8
Наименование и адрес организации-	Согласно РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010: "Лепу Медикал Технолоджи"	Согласно маркировке на индивидуальной потребительской упаковке:



<p><b>производи- теля</b></p>	<p>(Пекин) Ко., Лтд.", Китай, Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., 3rd Floor, Beikong Science and Technology Mansion, No.10 Baifuquan Road, Changping District, Beijing 102200, China.</p> <p>Место производства: III.</p> <p>Организации-изготовителя: 1. Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.: - 3rd Floor, Beikong Building, No. 10 Baifuquan Road, Changping, Beijing, China; - <b>3rd Building, No.37, Chaoqian Road, Changping Science Zone, Beijing, China</b></p>	<div data-bbox="1002 136 1445 246">  </div> <p><u>Согласно маркировке на транспортной (групповой) упаковке:</u></p> <div data-bbox="975 353 1430 472">  </div>
<p><b>Внесение изменений в инструкцию по применению</b></p>	<p>Инструкция по применению</p>	<p>Вместе с изделием отобрана инструкция по применению с информацией на английском языке. Согласно рисункам в документе, в инструкцию внесены изменения, в частности в комплект поставки. Исключена информация о других вариантах исполнения зарегистрированных изделий.</p>

## Экспертиза № 2

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Срок годности инструмента 2 года.	<p>Срок годности, согласно маркировке:</p> <div data-bbox="967 1424 1294 1518">  </div> <div data-bbox="967 1559 1326 1615">  </div>
Содержание фенола, мг/л	Допустимое содержание 0,050	Содержание фенола в вытяжке образцов: 0,077±0,017
Наименование и адрес организации-производителя	<p>Согласно РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010:</p> <p>"Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.", Китай, Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., 3rd Floor, Beikong Science and Technology Mansion, No.10 Baifuquan Road, Changping District, Beijing 102200, China.</p>	<p>Согласно маркировке на индивидуальной потребительской упаковке:</p> <div data-bbox="1002 1854 1437 1964">  </div> <p>Согласно маркировке на транспортной (групповой) упаковке:</p>


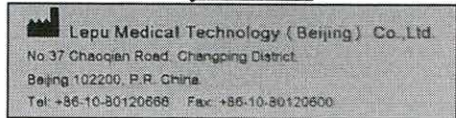
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Место производства: Ш.</p> <p>Организации-изготовители: 1. Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.: - 3rd Floor, Beikong Building, No. 10 Baifuquan Road, Changping, Beijing, China; - 3rd Building, No.37, Chaoqian Road, Changping Science Zone, Beijing, China</p>	
<b>Диаметр отверстия клапана</b>	<p>Набор Y-образного гемостатического клапана - LPJYN</p> <p>Отверстие Y-гемостатического клапана (мм): 3,0</p>	<p>Измеренное значение диаметра отверстия клапана, мм:  A1: 2,49, A2: 2,51, A3: 2,50  A4: 2,50, A5: 2,50</p> <p>Примечание: допустимые отклонения не заданы производителем</p>
<b>Отверстие держателя проволочного направителя</b>	<p>Отверстие держателя проволочного направителя (мм): 1,0-1,5</p>	<p>Измеренное значение диаметра отверстия держателя, мм:  A1: 0,51, A2: 0,50, A3: 0,49, A4: 0,50  A5: 0,51</p>
<b>Длина трубки предохранителя проволочного направителя</b>	<p>Длина трубки предохранителя проволочного направителя (мм): 100</p>	<p>Измеренное значение длины трубки предохранителя, мм:  A1: 109,2, A2: 109,6, A3: 109,5  A4: 109,5, A5: 109,3</p> <p>Примечание: допустимые отклонения не заданы производителем</p>
<b>Внесение изменений в инструкцию по применению</b>	<p>Инструкция по применению</p>	<p>Вместе с изделием отобрана инструкция по применению с информацией на английском языке. Согласно рисункам в документе, в инструкцию внесены изменения, в частности в комплект поставки. Исключена информация о других вариантах исполнения зарегистрированных изделий.</p>
<b>Комплект поставки</b>	 <p>1 Y-гемостатический клапан</p> <p>2 проволочный направитель интубатора</p> <p>3 проволочный направитель датчика моментов</p>	 <p>1) индифлятор;</p> <p>2) Y-гемостатический клапан;</p> <p>3) проволочный направитель интубатора;</p> <p>4) проволочный направитель датчика моментов;</p>



<b>Сравниваемые сведения/параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251 срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
		5) трехходовой кран

### Экспертиза № 3:

<b>Сравниваемые сведения/параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251, срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
<b>Срок годности</b>	Срок годности инструмента 2 года.	На маркировке указано: «Дата производства: 2022.11.12» «Срок годности: 2025.11.11»
<b>Комплект поставки</b>	 <p>1 Y-гемостатический клапан 2 проволочный направитель интубатора 3 проволочный направитель датчика моментов</p>	 <p>1) индифлятор; 2) Y-гемостатический клапан; 3) проволочный направитель интубатора; 4) проволочный направитель датчика моментов; 5) трехходовой кран</p>
<b>Содержание фенола, мг/л</b>	Допустимое содержание 0,050	Содержание фенола в вытяжке образцов: 0,063±0,014
<b>Отверстие Y-гемостатического клапана</b>	Отверстие Y-гемостатического клапана (мм): 3,0	Измеренное значение диаметра отверстия клапана, мм: A1: 2,49, A2: 2,50, A3: 2,50 A4: 2,50, A5: 2,49 Примечание: допустимые значения не заданы производителем
<b>Отверстие держателя проволочного направителя</b>	Отверстие держателя проволочного направителя (мм): 1,0-1,5	Измеренное значение диаметра отверстия держателя, мм: A1: 0,52, A2: 2,51, A3: 2,50, A4: 2,50, A5: 2,50 Примечание: допустимые значения не заданы производителем
<b>Длина трубки предохранителя проволочного направителя</b>	Длина трубки предохранителя проволочного направителя (мм): 100	Измеренное значение длины трубки предохранителя, мм: A1: 109,2, A2: 109,1, A3: 109,5 A4: 109,2, A5: 109,6

		Примечание: допустимые значения не заданы производителем
Наименование и адрес организации-производителя	<p>Согласно РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010:</p> <p>"Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.", Китай, Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., 3rd Floor, Beikong Science and Technology Mansion, No.10 Baifuquan Road, Changping District, Beijing 102200, China.</p> <p>Место производства: III.</p> <p>Организации-изготовителя: 1. Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.: - 3rd Floor, Beikong Building, No. 10 Baifuquan Road, Changping, Beijing, China; - <b>3rd Building, No.37, Chaoqian Road, Changping Science Zone, Beijing, China</b></p>	<p>Согласно маркировке на индивидуальной потребительской упаковке:</p>  <p>Согласно маркировке на транспортной (групповой) упаковке:</p> 
Внесение изменений в инструкцию по применению	Инструкция по применению	<p>Вместе с изделием отображена инструкция по применению с информацией на английском языке. Согласно рисункам в документе, в инструкцию внесены изменения, в частности в комплект поставки. Исключена информация о других вариантах исполнения зарегистрированных изделий.</p>