



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2566847

**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

15.09.2023 № 014 - 775 / 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 г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Система инфузионная», производства: «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011, выданном на медицинское изделие «Системы: инфузионная и трансфузионная», производства: «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», 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 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

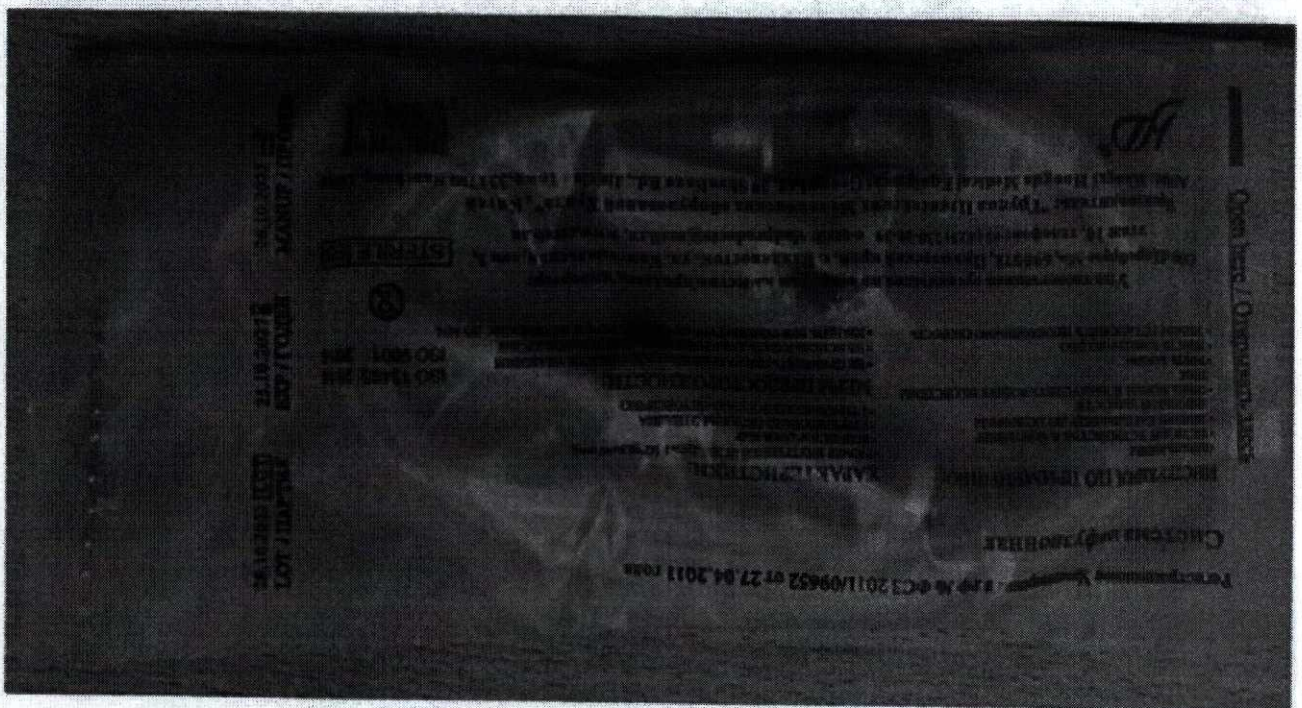
Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.09.2023 № 014-775/23.

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 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материалы изготовления изделия	Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011: Техническая спецификация: Системы: инфузионная и трансфузионная. Изделие изготовлено из медицинской пластмассы полиолефина.	Трубки образцов изделия выполнены из поливинилхлорида (<i>с фталатом</i>)
Размеры изделия	Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011: длина фильтра - 64 мм, диаметр - 20 мм Прозрачные соединительные трубки позволяют контролировать процедуру трансфузии, длина трубки - 1500 мм, диаметр - 2,2 мм	Измеренные значения размеров фильтра: Длина фильтра, мм A1: 45,92 A2: 44,99; A3: 46,35; A4: 44,71; A5: 44,15 Диаметр фильтра, мм A1: 15,63; A2: 15,85; A3: 15,81; A4 : 15,75; A5: 15,85 * Примечание: <i>Результаты испытаний считать несоответствующими ввиду отсутствия допусков к требуемым значениям</i> В состав предоставленных образцов входят прозрачные соединительные трубки. Измеренные значения размеров трубки: Длина трубки, мм A1: 1490; A2: 1484; A3: 1480; A4: 1485; A5: 1482 Внешний диаметр трубки, мм A1: 3,56; A2: 3,83;

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>A3: 3,55; A4: 3,72; A5: 3,69</p> <p>Внутренний диаметр трубки, мм A1: 3,07 A2: 3,11 A3: 3,12 A4: 3,07 A5: 3,10</p> <p>* Примечание: Результаты испытаний считать несоответствующими ввиду отсутствия допусков к требуемым значениям.</p>
Адрес уполномоченного представителя производителя	<p>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011:</p> <p>«Общество с ограниченной ответственностью «Церебрум –М, 90091, Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, кабинет 8А, тел: 84232302039. lera.cerebrum-m@mail.ru»</p>	<p>На индивидуальной упаковке:</p> <p>«Уполномоченная организация по вопросам качества/продавец/импортер: ООО «Церебрум - М», 690078, Приморский край, г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10, телефон: +7 (423) 230-20-39 e-mail: vladproducts@mail.ru, www.cereb.su».</p>

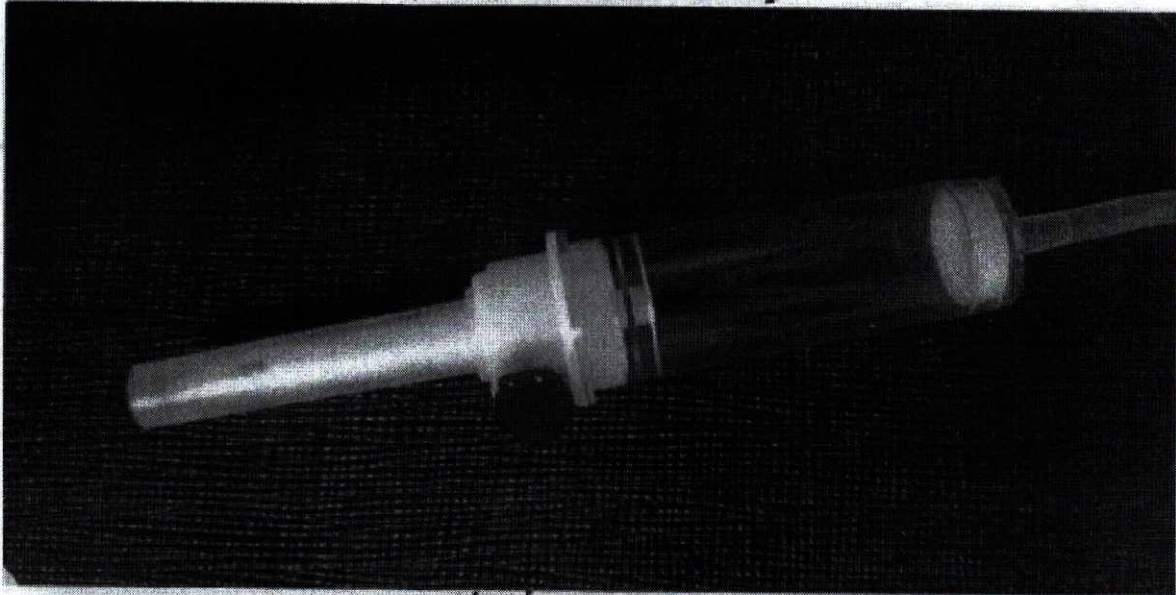
Фотографические изображения образца изделия



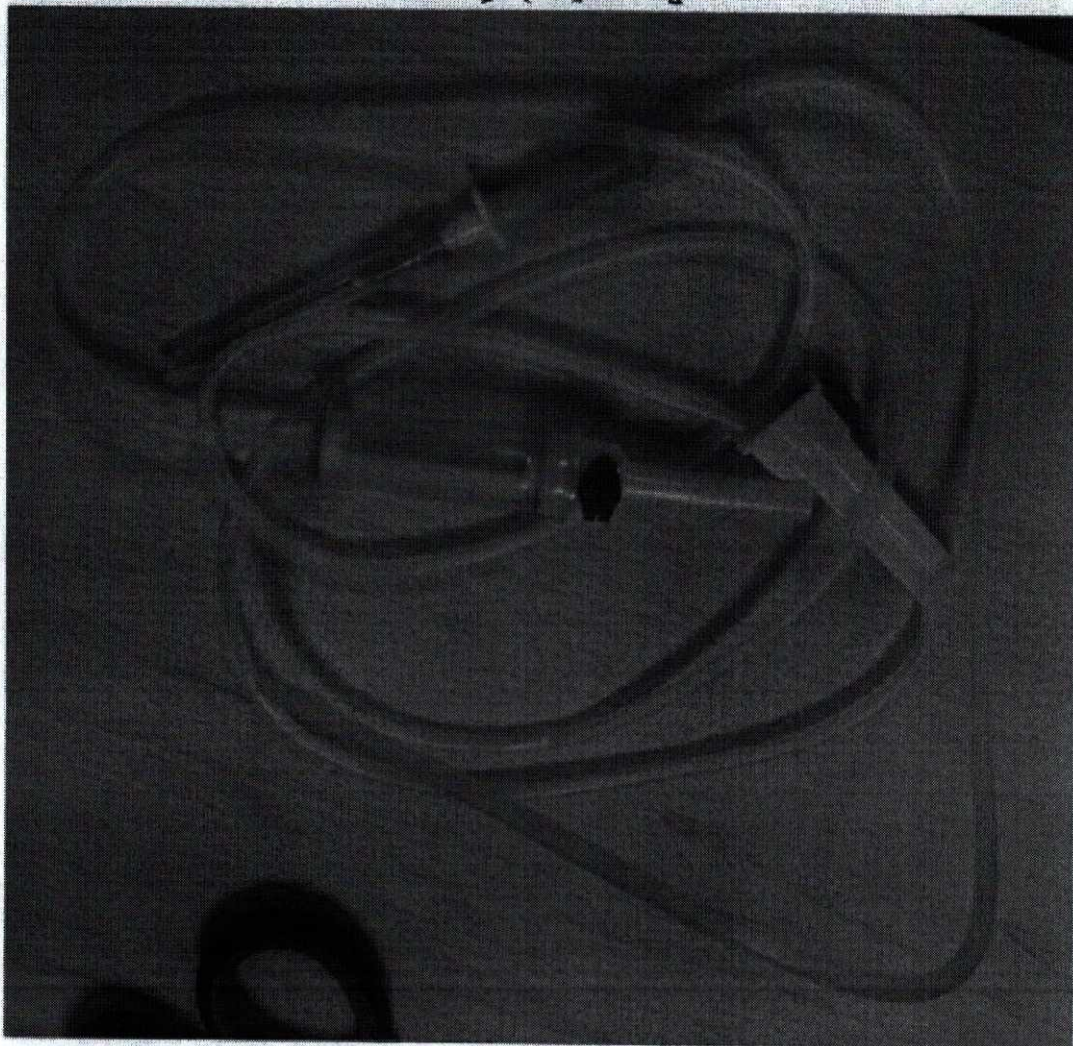
Образцы в индивидуальной упаковке



Фламп с масляковой изоляцией

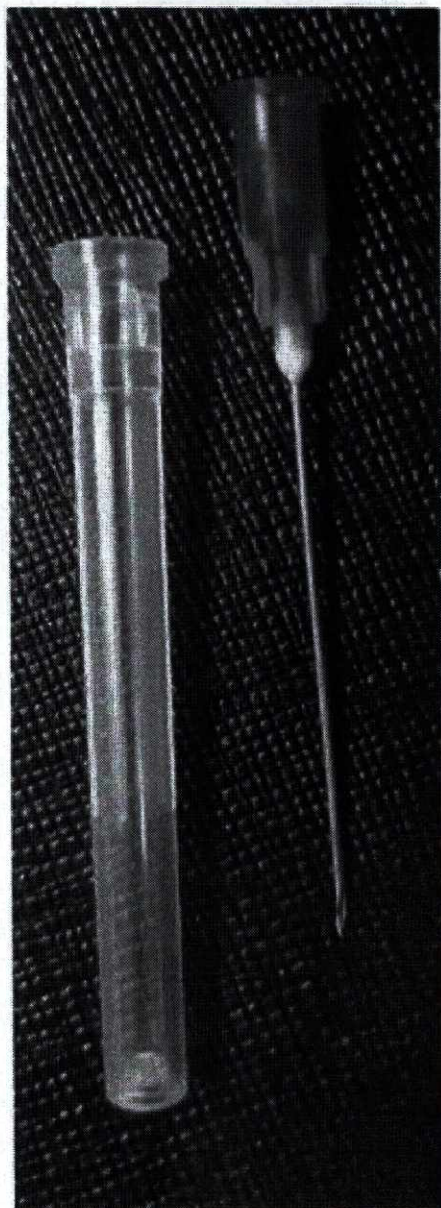


Внешний вид аппарата



Инъекционный узел с иглой





Игла с защитным колпачком



Роликовый регулятор

