



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

27.09.2023 № ОИЧ-811/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2567235

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 Красноярскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ЕСО-IV20, вариант исполнения: IV20-V3, размер иглы: 0,8 x 38 мм 21G», партия: 102021204, производства "Цзянсу Чжиюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 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 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Содержание фенола, мг/л	Допустимое значение 0,050	Результат измерения >0,1						
Длина трубки	Длина трубки, мм 1500	Результат измерения. Длина трубки, мм: <table><tr><td>A1</td><td>1502</td></tr><tr><td>A2</td><td>1504</td></tr><tr><td>A3</td><td>1499</td></tr></table>	A1	1502	A2	1504	A3	1499
A1	1502							
A2	1504							
A3	1499							
Маркировка потребительской тары	наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; наименование и обозначение вида устройства; надпись: "Однократного применения"; обозначение настоящего стандарта; надпись: "Стерильно внутри"; надписи: "Апирогенно", "Нетоксично"; номер партии; надпись: "Годен до « _____ »; (месяц, год) текст инструкции по применению или текст раздела "Способ применения" из инструкции по применению, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием; надпись: "Не применять при нарушении целостности потребительской тары". Маркировка потребительской тары должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.	Отсутствуют сведения о товарном знаке и обозначение стандарта						