



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.04.2019 № 014-1050/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Устройство для вливания в малые вены (игла-бабочка) 21Gx<sup>3</sup>/<sub>4</sub>" (0,8x19 мм)», производства Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда, Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, выданного на медицинское изделие «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями», производства Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда, Китай (см. приложение).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: на 3 л. в 1 экз.


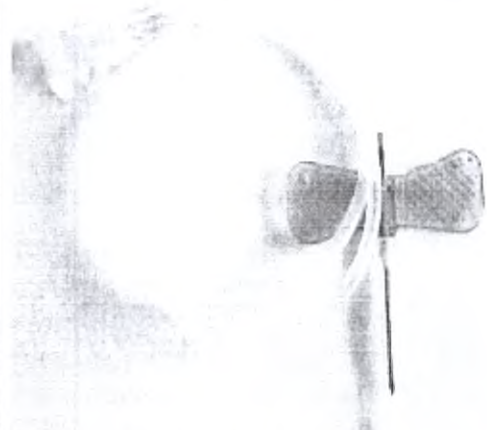
Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко



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 № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями. 3. Иглы-бабочки	Маркировка групповой упаковки: «Устройство для вливания в малые вены (игла-бабочка)»
Назначение	Справка об изделии медицинского назначения: «Назначение - взятие проб крови»	Маркировка групповой упаковки: «Устройство для вливания в малые вены (игла-бабочка) Для вакуумного забора крови»
Размер	Нормативный документ: «Иглы выпускаются длиной 25 и 38 мм и диаметром от 0,7 до 0,9 мм.»	21Gx <sup>3</sup> / <sub>4</sub> " (0,8x19 мм)
Конструкция изделия	 <p>Игла- бабочка с одним крылошком для крепления.</p>	 <p>Конструкция изделия: - имеется порт / адаптер для присоединения устройств для вливания; - отсутствует луер-адаптер для присоединения стандартного держателя Представленный образец изделия имеет два крылышка для крепления</p>
	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - надписи: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;	В маркировке индивидуальной потребительской упаковки отсутствуют надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично» (на групповой упаковке изделия имеется

<p>Оценка возможности совместного применения с медицинским изделием «Изделия для взятия проб крови. Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови). 13*100 мм. Номинальный объем; 6 мл. Буквенный код: Z Cerebrum Цвет крышки: красный», регистрационное удостоверение № РЗН 2013/921 от 15.05.2015</p>	<p>Пункт 5.1 ГОСТ ISO 6710-2011 При испытании в соответствии с методами, указанными в пункте 5.1 ГОСТ ISO 6710-2011 в объем добавленной или засасываемой из бюретки воды должен быть в пределах <math>\pm 10\%</math> номинальной вместимости».</p>	<p>Требование не выполнено. Объем засасываемой из бюретки воды составляет: <math>M \pm m</math> (мл) = <math>5,33 \pm 0.04</math>; <math>M \pm m</math> (%) = <math>88,8 \pm 0.6</math> (находится ниже допустимую предела <math>\pm 10\%</math> номинальной вместимости).</p>
--	---	--



Фотоизображения выявленного медицинского изделия

