



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

13.07.2021 № 014-892/21

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 территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Система одноразовая для вливания инфузионных растворов SITEKMED с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром Игла 21G (0.8x40мм)», производства Шаньдун Жибо Шанчюань Медикал Инструментс Ко. Лтд, Китай (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 05.04.2011 № ФСЗ 2007/00509, выданного на медицинское изделие «Устройства для вливания инфузионных растворов одноразовые SITEKMED», производства «ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения образцов 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

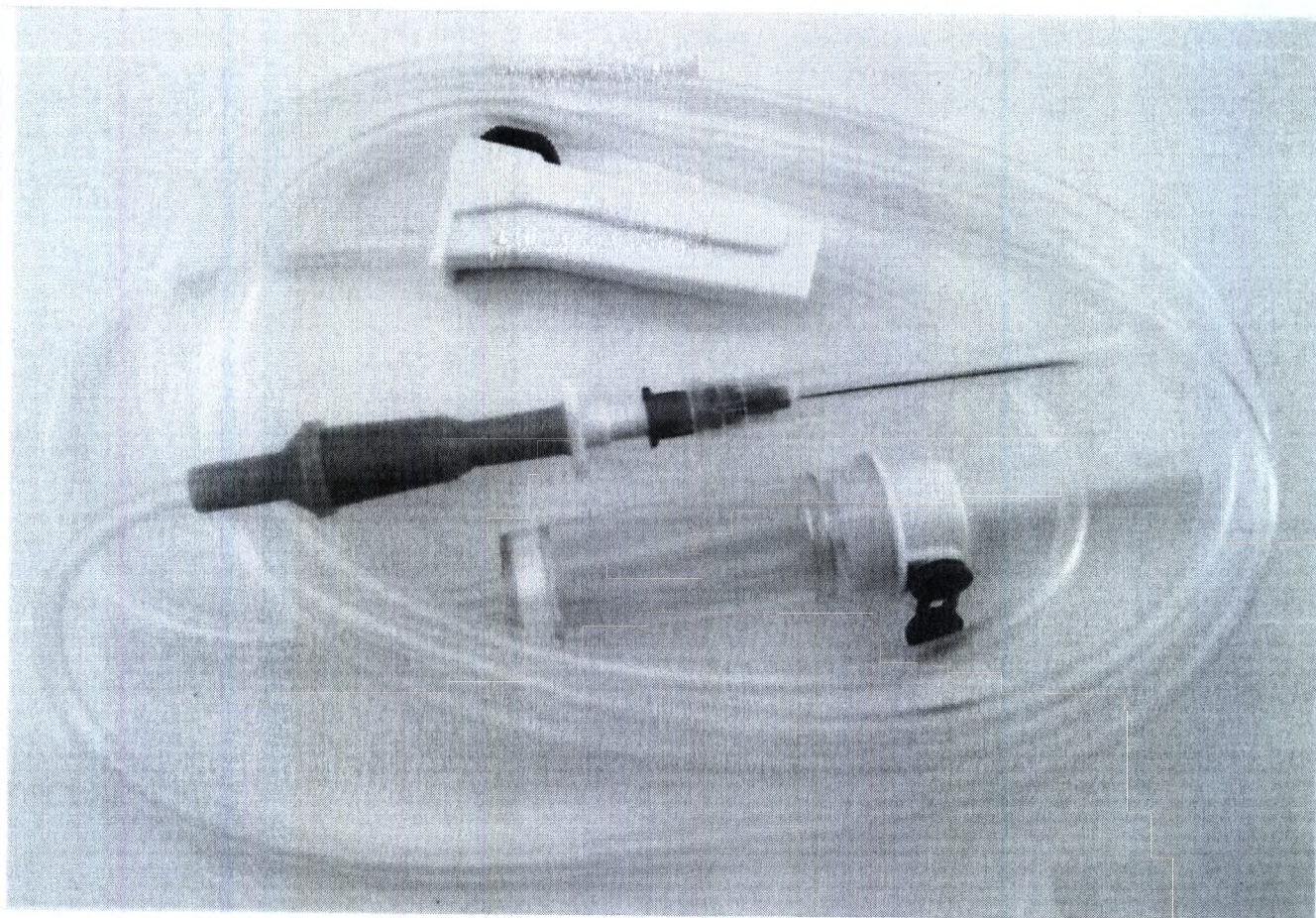
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00509 от 05.04.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия		
Материалы изготовления	Нормативный документ из ЕРД к РУ № ФСЗ 2007/00509 от 05.04.2011: Перечень компонентов и материалов:	Образцы А-Е:		
	<table><tr><td>Приспособление для прокалывания крышки.</td><td>Полипропилен</td></tr></table>	Приспособление для прокалывания крышки.	Полипропилен	<i>Материал приспособления для прокалывания крышки полистирол</i>
	Приспособление для прокалывания крышки.	Полипропилен		
	<table><tr><td>Встроенный воздушный клапан с воздушным фильтром</td><td>Полипропилен</td></tr></table>	Встроенный воздушный клапан с воздушным фильтром	Полипропилен	<i>Материал встроенного воздушного клапана с воздушным фильтром поливинилхлорид</i>
	Встроенный воздушный клапан с воздушным фильтром	Полипропилен		
<table><tr><td>Гибкая трубка с точным регулятором течения</td><td>Полипропилен</td></tr></table>	Гибкая трубка с точным регулятором течения	Полипропилен	<i>Материал гибкой трубки с точным регулятором течения поливинилхлорид</i>	
Гибкая трубка с точным регулятором течения	Полипропилен			
<table><tr><td>Прозрачная камера</td><td>Полипропилен</td></tr></table>	Прозрачная камера	Полипропилен	<i>Материал прозрачной камеры поливинилхлорид</i>	
Прозрачная камера	Полипропилен			
Тип потребительской упаковки	Нормативный документ из ЕРД к РУ № ФСЗ 2007/00509 от 05.04.2011: <b>Упаковка:</b> <b>Штучная упаковка</b> Каждое одноразовое устройство для вливания инфузионных растворов SITEKMED упаковывается в штучную блистерную упаковку с термосвариваемыми швами	А - Е – образцы упакованы в полиэтиленовый пакет с термосвариваемыми швами. Блистерная упаковка отсутствует		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00509 от 05.04.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно – химические показатели	Содержание циклогексанона, мг/л: Допустимое значение - <b>не более 2,50 мг/л</b>	<p>Значение показателя: <b>1. &gt;5,0</b></p> <p>Значительное превышение (<b>&gt;5,0 мг/л</b> при допустимом значении <b>не более 2,50 мг/л</b>) содержания циклогексанона в вытяжке из системы одноразовой для вливания инфузионных растворов SITEKMED (образец 1) может привести к угрозе здоровью граждан при применении медицинского изделия по предусмотренному назначению.</p>



**Фотографические изображения образцов**

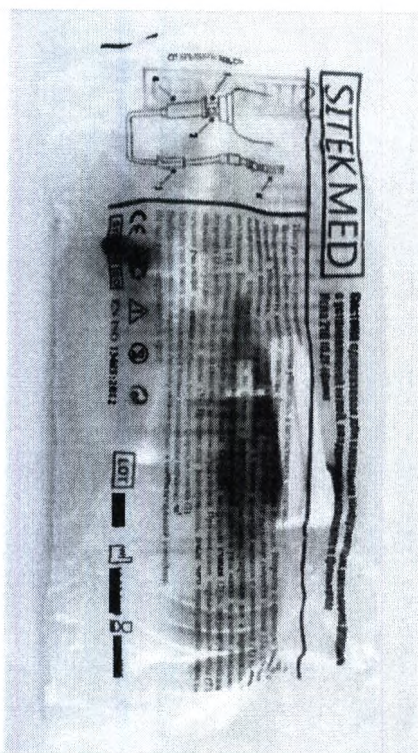
«Система одноразовая для вливания инфузионных растворов SITEKMED с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром, Игла 21G (0,8x40 мм)»



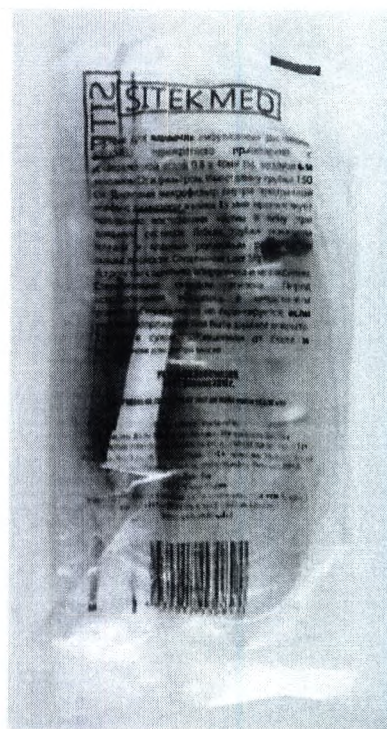
Фотографическое изображение 1 – Общий вид изделия



«Система одноразовая для вливания инфузионных растворов SITEK MED с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром, Игла 21G (0,8x40 мм)»

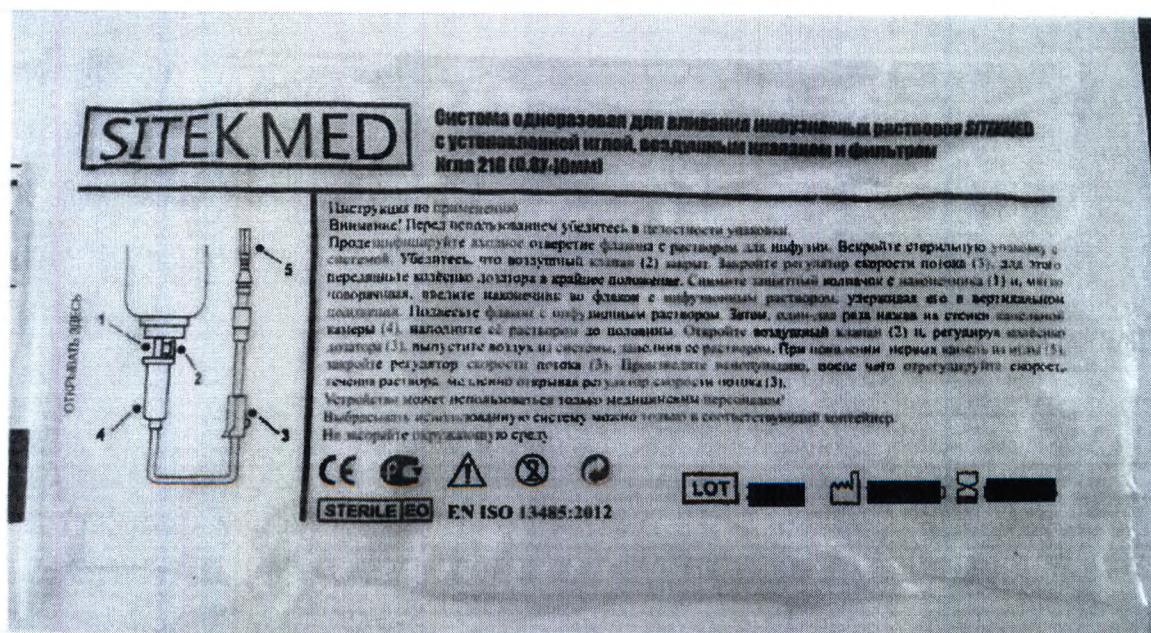


Фотографическое изображение 2



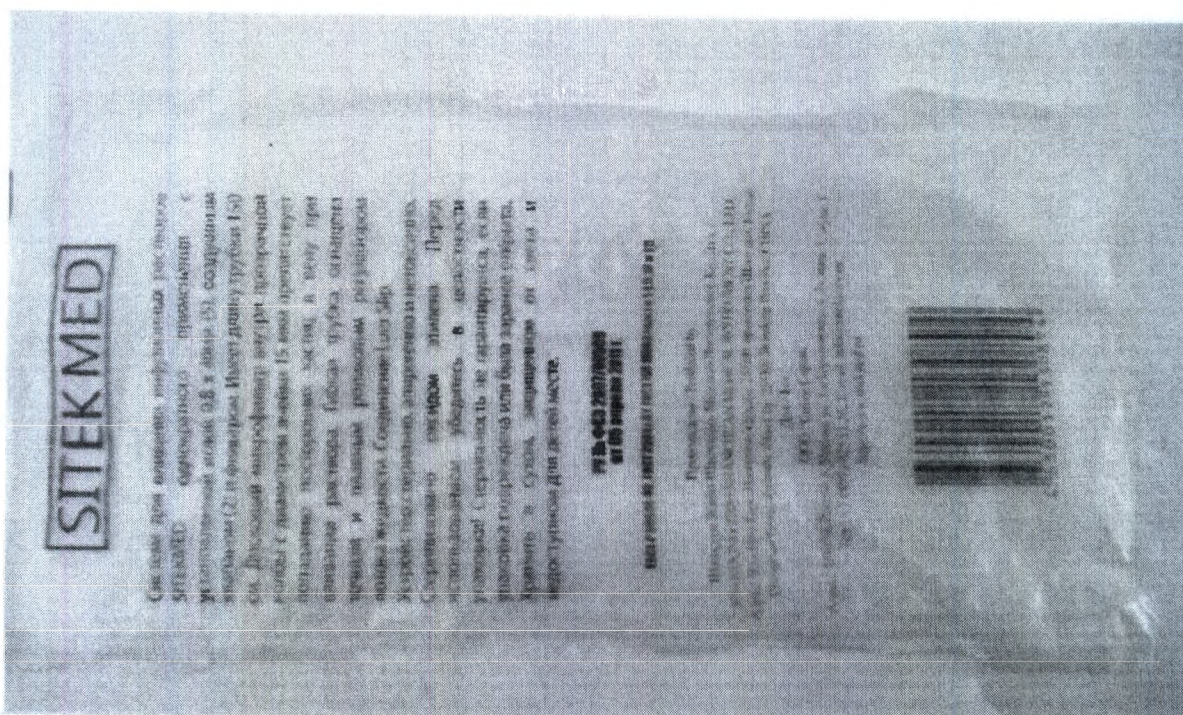
Фотографическое изображение 3

Фотографическое изображение 2-3 – Изделие в потребительской упаковке



Фотографическое изображение 4 – Маркировка потребительской упаковки (1 сторона)





Фотографическое изображение 5 – Маркировка потребительской упаковки (2 сторона)