



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

14.09.2024 № ОИ-1163 /21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2467391

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Вологодской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ЕСО-IV20, варианты исполнения: IV20-V3 с иглой (21G 1 ½)», партия 151019, дата производства 15102019, использовать до 14102024, производства «Цзянсу Чжиюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983 (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: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 14.09.2021 № ОН-1163/21.

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 2010/06983 от 21.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Отклонение трубки иглы	Максимальное отклонение – 0,50 мм	Отклонение: А – 0,51 мм; В – 0,54 мм; С – 0,52 мм; D – 0,54 мм; Е – 0,53 мм
Содержание циклогексанона	Не более 2,50 мг/л	3,43-3,51
Содержание фенола	Не более 0,050 мг/л	>0,100