



2557461

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

26.05.2023 № 014-430/23

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 Приморскому краю 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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 26.06.2023 № 014-430/23.

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
Материал изготовления изделия	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011:  Изделие изготовлено из медицинской пластмассы <b>полиолефина</b>	Трубки образцов изделия выполнены из <b>поливинилхлорида</b>
Размеры фильтра	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011:  Нейлоновый микрофильтр длина фильтра - <b>64 мм</b> , диаметр - <b>20 мм</b>	Измеренные значения размеров фильтра: <b>Длина фильтра, мм</b> A1: 47,90 A2: 47,65 A3: 47,89 A4: 46,73 A5: 47,08  <b>Диаметр фильтра, мм</b> A1: 15,14 A2: 15,94 A3: 15,31 A4: 15,61 A5: 15,55 <b>* Примечание:</b> <i>Результаты испытаний считать несоответствующими ввиду отсутствия допусков к требуемым значениям</i>
Размеры трубки	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011:  Прозрачные соединительные трубки позволяют контролировать процедуру трансфузии, длина трубки - <b>1500 мм</b> , диаметр - <b>2,2 мм</b>	В состав предоставленных образцов входят прозрачные соединительные трубки. Измеренные значения размеров трубки: <b>Длина трубки, мм</b> A1: 1495 A2: 1490 A3: 1493 A4: 1501 A5: 1495 <b>Внешний диаметр трубки</b> A1: 3,35 A2: 3,47 A3: 3,46 A4: 3,39 A5: 3,53 <b>Внутренний диаметр трубки</b> A6: 3,20 A7: 3,04

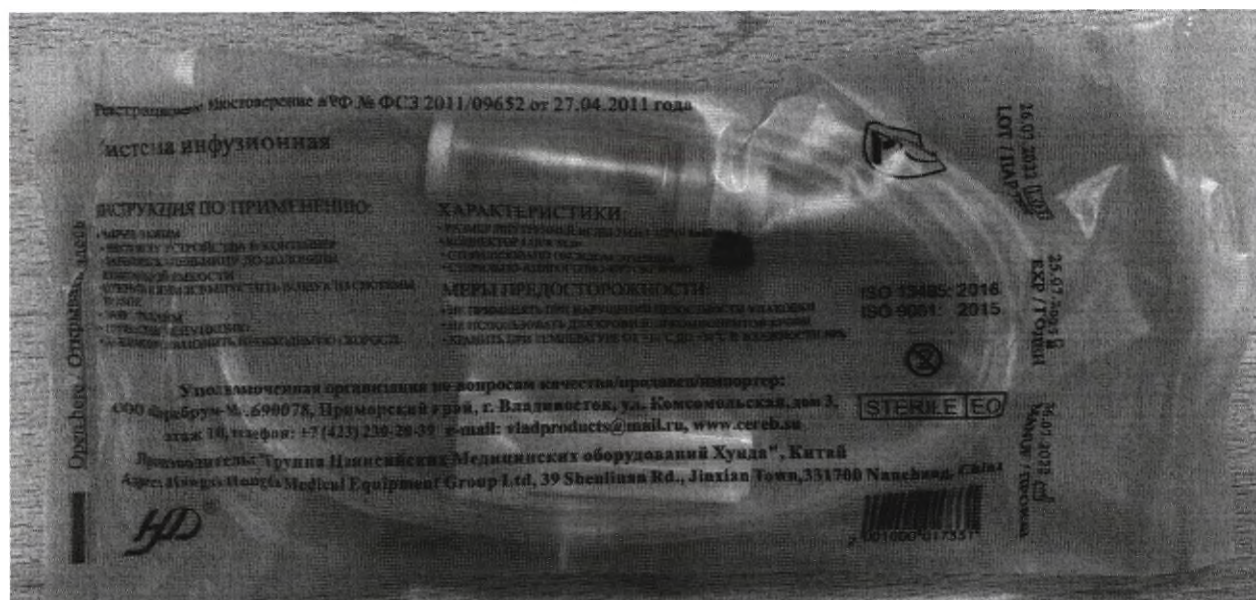


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		A8: 3,15 A9: 2,97 A10: 3,17 * <b>Примечание:</b> <i>Результаты испытаний считать  несоответствующими ввиду  отсутствия допусков к  требуемым значениям</i>

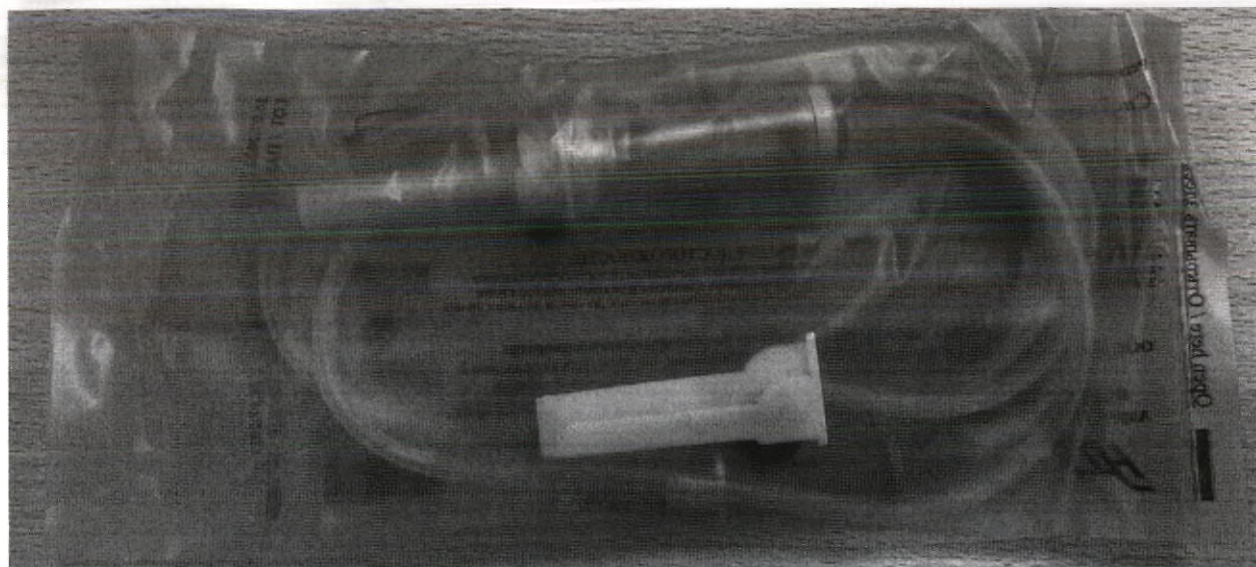
### Фотографические изображения образца изделия



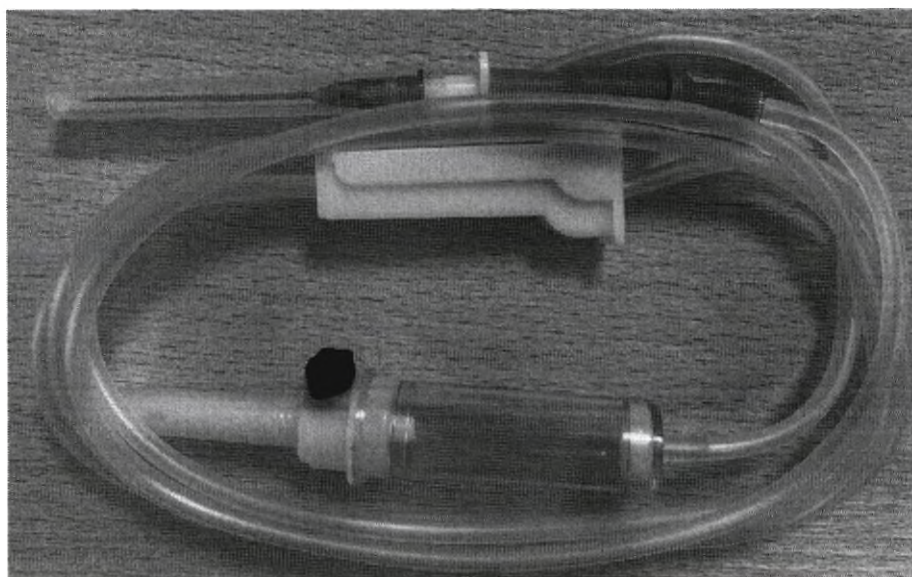
Фотографии 1-2 – Образцы в индивидуальных (потребительских) упаковках в групповой упаковке



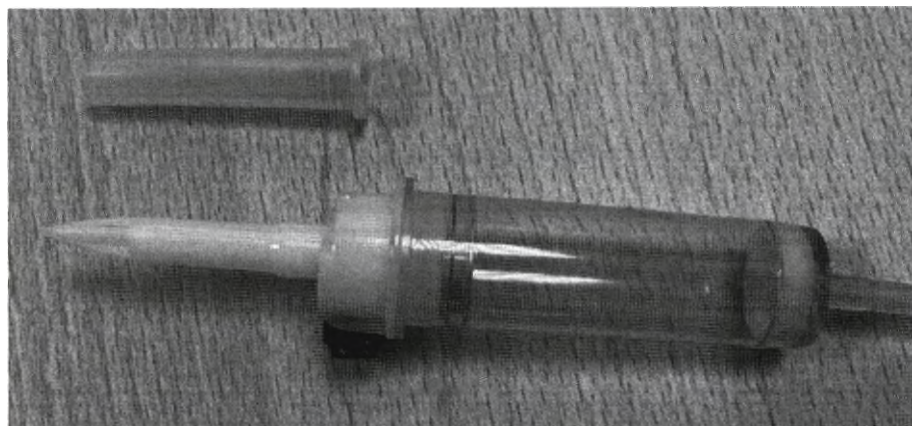




*Фотографии 3-4 – Образец в индивидуальной (потребительской) упаковке*



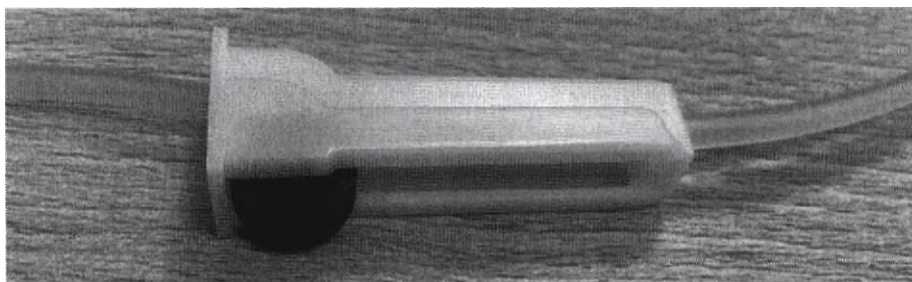
*Фотография 5 – Внешний вид образца изделия в сложенном виде*



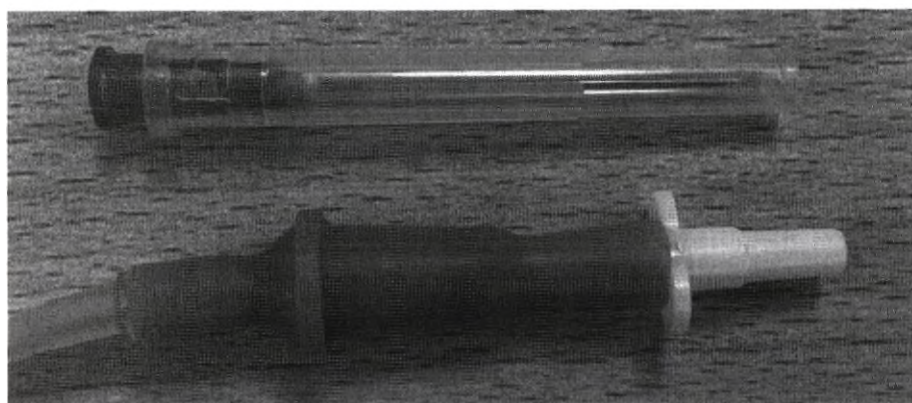




*Фотографии 6-7 – Фильтр с пластиковой иглой*



*Фотография 8 – Роликовый регулятор*





*Фотографии 9-11 - Инъекционный узел с иглой*