



2571593

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.07.2023 № 024 ~ 599 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ЕСО-IV20, вариант исполнения: IV20-V3 размер иглы: 0,8 x 38мм 21G», партия 062022205, дата производства 062022, срок годности 052027, производства "Цзянсу Чжунюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983, несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.07.2023 № 024 ~ 599/23

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 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983)              | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---------------------------------|---|--|
| Длина трубки                    | Нормативный документе:<br>Длина трубки <b>1500 мм</b>   | Результаты измерений:<br>Длина трубки, мм:<br>A1: 1497<br>A2: 1488<br>A3: 1480<br>A4: 1467<br>A5: 1471 |
| Санитарно-химические показатели | ГОСТ Р 55227-2012<br>Содержание формальдегида, мг/л<br>Допустимое значение <b>0,100 мг/л</b>                      | Значение показателя:<br><b>(0,76±0,18) мг/л</b>  |
| Маркировка изделия /упаковки    | ГОСТ Р 50444-92:<br>Маркировка потребительской тары должна содержать:<br>— товарный знак предприятия-изготовителя | Товарный знак предприятия-изготовителя отсутствует   |