



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 № Одч ~ 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 Чжюй 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping letters and lines, positioned between the text 'Врио руководителя' and 'Д.В. Пархоменко'.

Д.В. Пархоменко

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: Длина трубки 1500 мм	Результаты измерений: Длина трубки, мм: A1: 1497 A2: 1488 A3: 1480 A4: 1467 A5: 1471
Санитарно-химические показатели	ГОСТ Р 55227-2012 Содержание формальдегида, мг/л Допустимое значение 0,100 мг/л	Значение показателя: (0,76±0,18) мг/л
Маркировка изделия /упаковки	ГОСТ Р 50444-92: Маркировка потребительской тары должна содержать: – товарный знак предприятия-изготовителя	Товарный знак предприятия-изготовителя отсутствует