



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

28.08.2023 № Олен 733/23

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 Сахалинской области незарегистрированного медицинского изделия «Система инфузионная», производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда и жизни и тяжкого вреда здоровью (далее – Медицинские изделия).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011, выданном на медицинское изделие «Системы: инфузионная и трансфузионная», производства ООО «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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

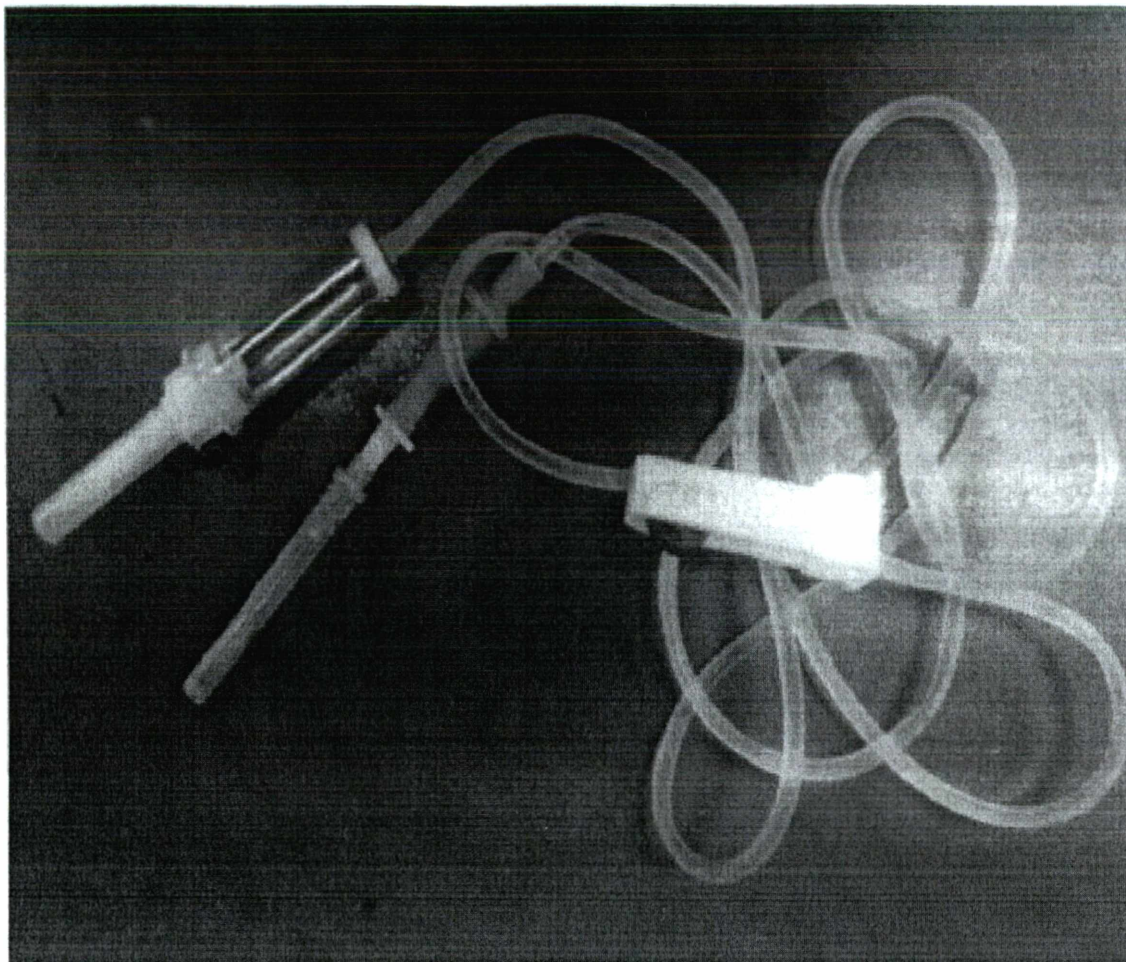
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемы е сведения/пара метры	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: 47,76 A2: 47,39 A3: 46,84 A4: 47,21 A5: 46,98  <b>Диаметр фильтра, мм</b> A1: 15,17 A2: 15,04 A3: 15,05 A4: 15,26 A5: 15,19
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: 1493 A3: 1500 A4: 1501 A5: 1506  <b>Внешний диаметр трубки</b> A1: 3,53 A2: 3,41 A3: 3,50 A4: 3,43 A5: 3,59  <b>Внутренний диаметр трубки</b> A6: 3,04 A7: 3,05 A8: 3,18 A9: 3,06 A10: 3,15

<p>Адрес уполномоченно го представителя производителя</p>	<p>Согласно Заявлению о внесении изменений в РД ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011 года (Вх. №7758): «Общество с ограниченной ответственностью «Церебрум –М, 90091, Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, кабинет 8А, тел: 84232302039. <i>lera.cerebrum-m@ mail.ru</i>»</p>	<p>На индивидуальной упаковке: «Уполномоченная организация по вопросам качества/продавец/импортер : ООО «Церебрум - М», 690078, Приморский край, г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10, телефон: +7 (423) 230-20- 39 e-mail: <i>vladproducts@mail.ru</i>, <i>www.cereb.su</i>»</p>
---	--	--



фотоизображения выявленного медицинского изделия



*Внешний вид образца*

