



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.12.2023 № 014-1110/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2575562

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу здоровью при его применении:

«Иглы акупунктурные стерильные однократного применения 0,2 x 15 мм.», «Вуцзян Сити Шенлонг Медикал Хелс Продакт Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 18.11.2010 № ФСЗ 2010/08381 (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 18.11.2010 № ФСЗ 2010/08381, выданном на медицинское изделие «Иглы акупунктурные стерильные», производства «Вуцзян Сити Шенлонг Медикал Хелс Продакт Ко., Лтд.», Китай.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.


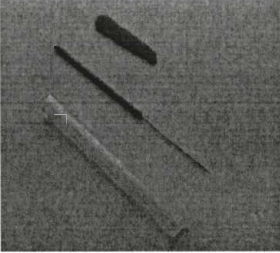
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

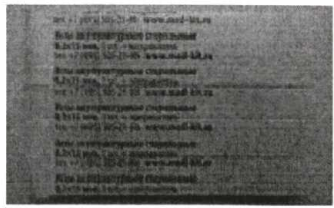
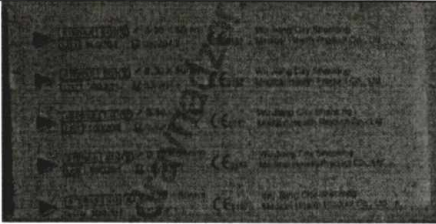
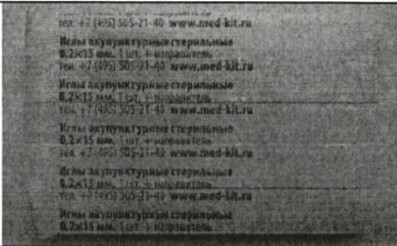
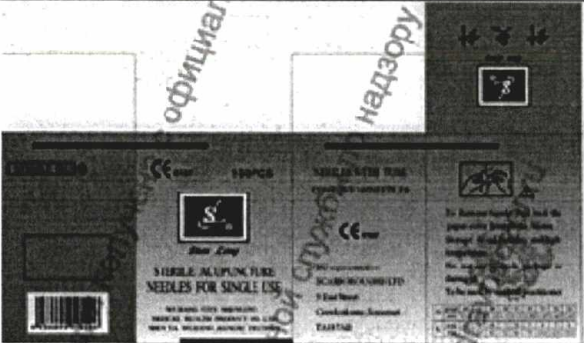

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 4 л.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.12.2023 № 014-н/1110/23.

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

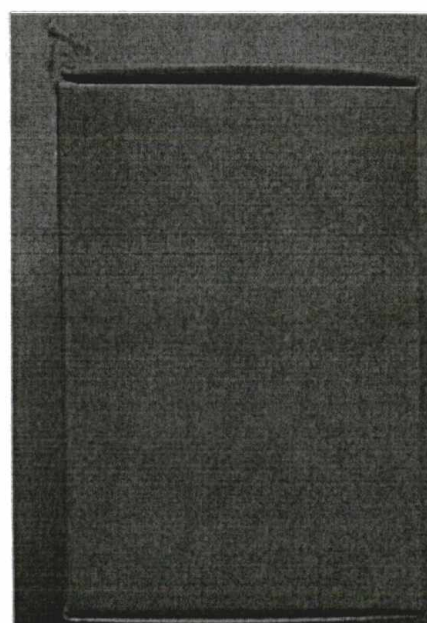
Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08381 от 18.11.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Иглы акупунктурные стерильные (см. Приложение 1)	Иглы акупунктурные стерильные 0,2 x 15 мм. 1 шт. + направитель Согласно маркировке на групповой упаковке: Иглы акупунктурные стерильные однократного применения
Вариант исполнения	4. Иглы акупунктурные стерильные диаметром 0,2 мм ... из медицинской стали, рукоятка - медь с длиной рабочей части в мм: ... 15мм... с направителем; 5. Иглы акупунктурные стерильные диаметром 0,2 мм ... из медицинской стали, рукоятка - медь, покрытие: золото с длиной рабочей части в мм: ... 15мм... с направителем; 6. Иглы акупунктурные стерильные диаметром 0,2 мм ... из медицинской стали, рукоятка - медь, покрытие: серебро с длиной рабочей части в мм: ... 15мм... с направителем; (см. Приложение 1)	Согласно маркировке на индивидуальной упаковке: Иглы акупунктурные стерильные 0,2 x 15 мм. 1 шт. + направитель. <i>Невозможно однозначно определить исполнение образцов</i>
Конструкция и внешний вид		 <i>Внешний вид представленных образцов не соответствует фотографическим изображениям приведенными в КРД к РУ № ФСЗ 2010/08381 от 18.11.2010 (согласно приложению к РУ № ФСЗ 2010/08381 от 18.11.2010 рукоятка должна быть выполнена из меди, на образцах рукоятка выполнена из материала серебристого цвета</i>

Комплект поставки	<p><u>Из Нормативного документа:</u> Иглы упакованы в ленточную блистерную упаковку индивидуальную или групповую по 10 шт. и уложены в коробки из тонкого картона</p> <p><u>Из Руководства по эксплуатации:</u> Иглы акупунктурные стерилизуются и поставляются по 1 шт., 8 шт., 10 шт. в упаковке. Иглы упакованы в ленточную блистерную упаковку индивидуальную или групповую по 8 или 10 шт. и уложены в коробки из тонкого картона</p>	 <p>Иглы упакованы в ленточную блистерную упаковку по 5 штук</p>
Внешний вид индивидуально й упаковки		
Внешний вид групповой упаковки		
Гарантийный срок хранения игл	Гарантийный срок хранения игл - 2 года со дня стерилизации.	<p><u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u></p> <p>Партия: 12.2022 Срок годности: 12.2026</p> <p>Дата стерилизации не указана</p>
Маркировка	<p>Маркировка игл соответствует ГОСТ 19126-2007</p> <p>5.8.1. Маркировка игл соответствует ГОСТ 19126-2007, должна быть выполнена на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку и содержать :</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование фирмы-изготовителя и (или) ее товарный знак - наименование изделия - размер игл - количество игл в упаковке - надпись «Стерильно» - вид стерилизации (газовая) - дата стерилизации - номер партии - срок годности - условия хранения - однократного применения - предупреждающая надпись для стерильных изделий: «Не применять при нарушенной упаковке» 	<p><u>Сведения маркировки не соответствуют в части наименования изделия.</u></p> <p>Маркировка на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку включает только размер и количество образцов, партию и срок годности, оставшаяся информация нанесена на упаковку. Не представлены дата стерилизации, условия хранения, предупреждающая надпись для стерильных изделий: «Не применять при нарушенной упаковке», дата стерилизации.</p>

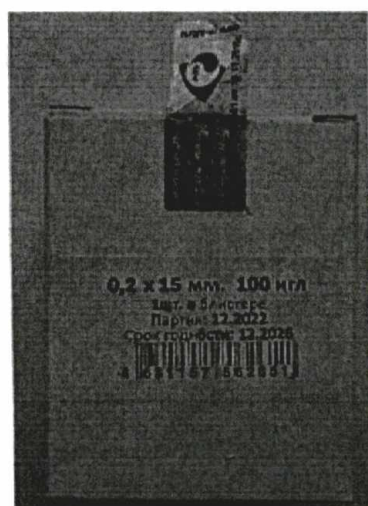
фотоизображения выявленного медицинского изделия



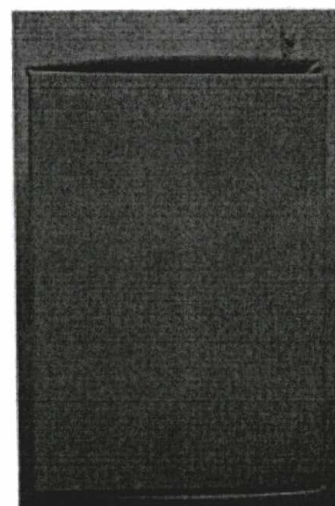
Фотографическое изображение 1



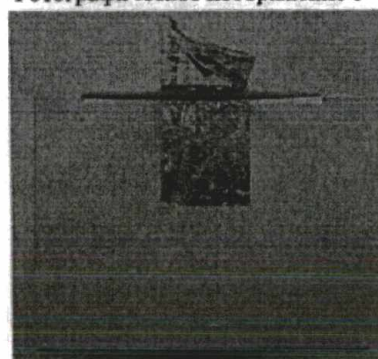
Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4

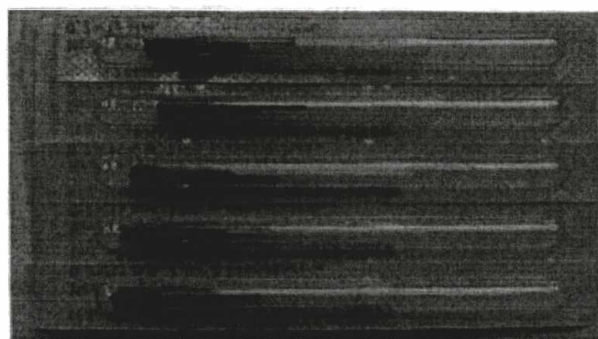


Фотографическое изображение 5

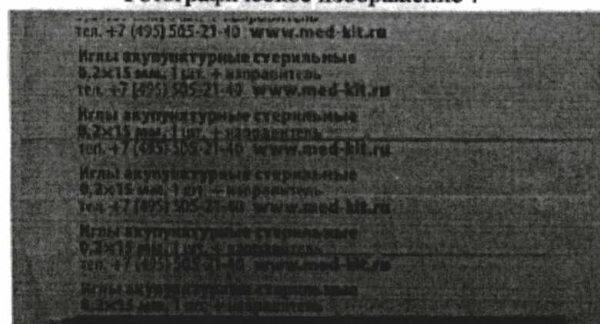


Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 1 – 6 Внешний вид и маркировка групповой упаковки

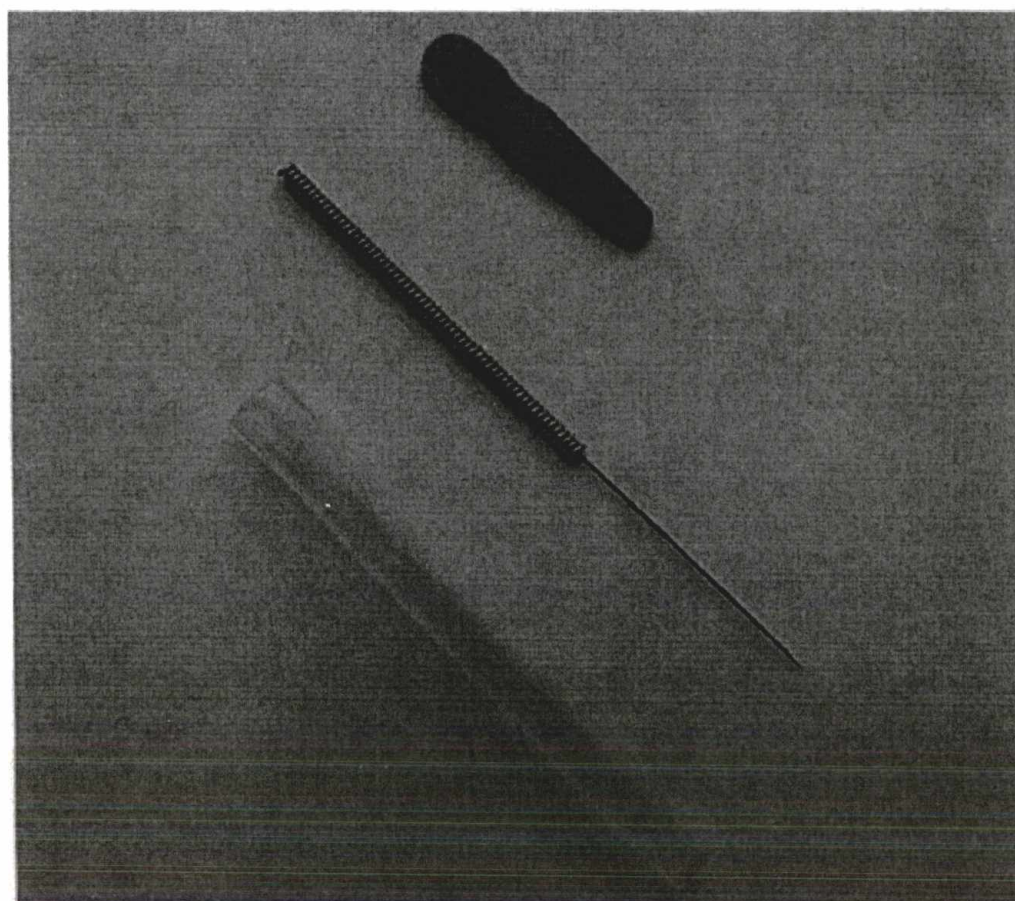


Фотографическое изображение 7



Фотографическое изображение 8

Фотографические изображения 7 – 8 Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки



Фотографическое изображение 9 – Внешний вид образца