



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 ~ 1112 / 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 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, стальные однократного применения стерильные. размер: 0,20 x 15 мм», производства «Вуцзян Сити Шенлонг Медикал Хелс Продакт Ко., Лтд.», Китай, (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.

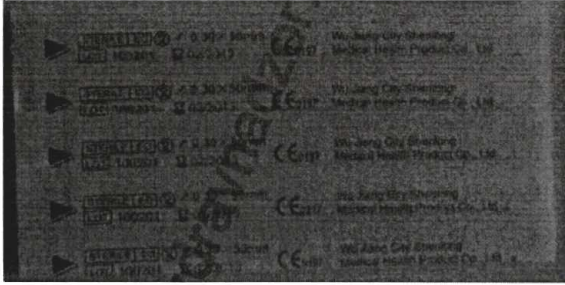
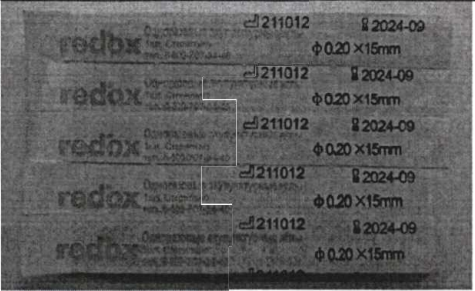
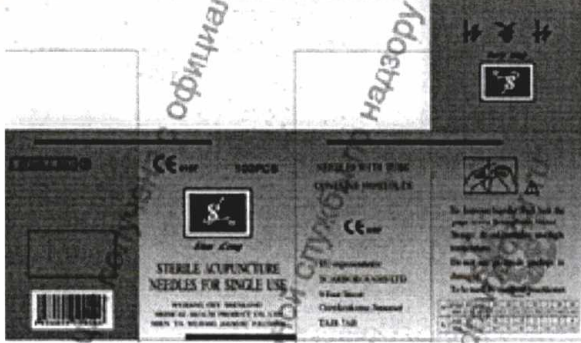

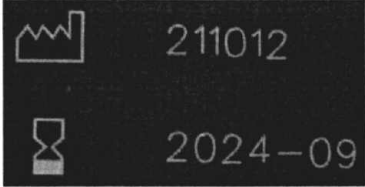

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 5 л.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.12.2023 № ОПЧ - 1442/23.

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 № ФСЗ 2010/08381 от 18.11.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Иглы акупунктурные стерильные (см. Приложение 1)	Согласно маркировке на индивидуальной упаковке: Одноразовые акупунктурные иглы Согласно маркировке на групповой упаковке: Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные <i>Имеются расхождения в наименовании медицинского изделия на маркировке индивидуальной и групповой упаковки и Приложения к РУ № ФСЗ 2010/08381 от 18.11.2010</i>
Вариант исполнения	4. Иглы акупунктурные стерильные диаметром... 0,2 мм ... из медицинской стали, рукоятка - медь с длиной рабочей части в мм: ... 15 ... с направителем; 5. Иглы акупунктурные стерильные диаметром... 0,2 мм ... из медицинской стали, рукоятка – медь, покрытие: золото с длиной рабочей части в мм: ... 15 ... с направителем; 6. Иглы акупунктурные стерильные диаметром... 0,2 мм ... из медицинской стали, рукоятка – медь, покрытие: серебро с длиной рабочей части в мм: ... 15 ... с направителем; (см. Приложение 1)	Согласно маркировке на индивидуальной упаковке: Иглы акупунктурные стерильные 1 шт. ф 0.20 x 15 mm (Знак диаметра указан в виде буквы «Ф») В русскоязычном варианте маркировка отсутствует. Имеется маркировка на английском языке «Copper ring handle tube needle» <i>Невозможно однозначно определить исполнение образцов</i>
Комплект поставки	<u>Из Нормативного документа:</u> Иглы упакованы в ленточную блистерную упаковку индивидуальную или групповую по 10 шт. и уложены в коробки из тонкого картона <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	Иглы упакованы в ленточную блистерную упаковку по 5 штук

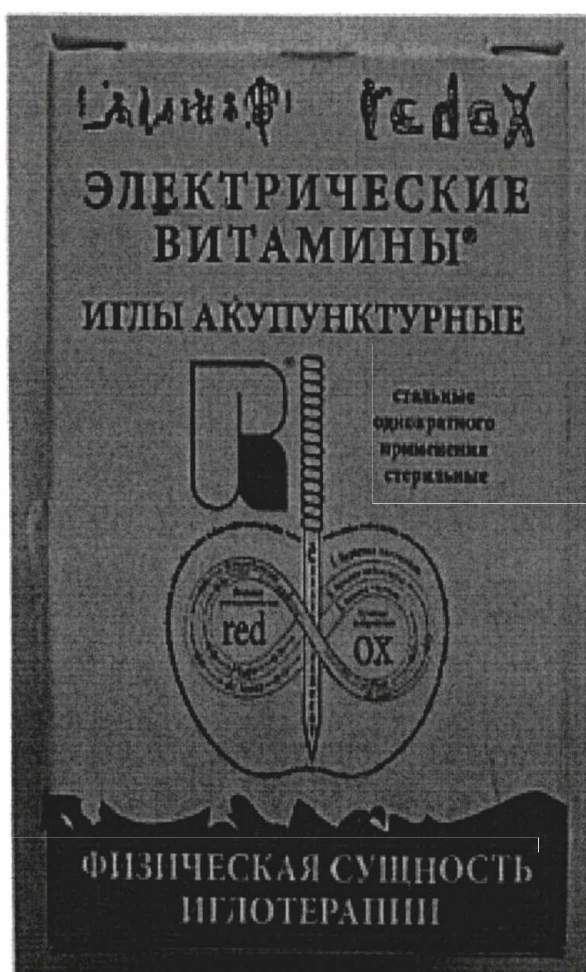
Внешний вид индивидуальной упаковки		 <p>Внешний вид индивидуальной упаковки не соответствует фотографическим изображениям, приведенным в КРД к РУ № ФСЗ 2010/08381 от 18.11.2010.</p>
Внешний вид групповой упаковки		 <p>Внешний вид групповой упаковки не соответствует фотографическим изображениям, приведенным в КРД к РУ № ФСЗ 2010/08381 от 18.11.2010.</p>
Гарантийный срок хранения игл	Гарантийный срок хранения игл - 2 года со дня стерилизации.	<p>Согласно маркировке на групповой упаковке:</p>  <p>и индивидуальной упаковке</p>  <p>Срок годности 3 года Дата стерилизации не указана</p>
Маркировка	Маркировка игл соответствует ГОСТ 19126-2007	<p>Сведения маркировки не соответствуют в части наименования изделия. Маркировка на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку включает только наименование, размер и количество, дата производства и срок годности, оставшаяся информация нанесена на групповую упаковку. Не представлены дата стерилизации, условия хранения, предупреждающая</p>

5.8.1. Маркировка игл соответствует ГОСТ 19126-2007, должна быть выполнена на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку и содержать :

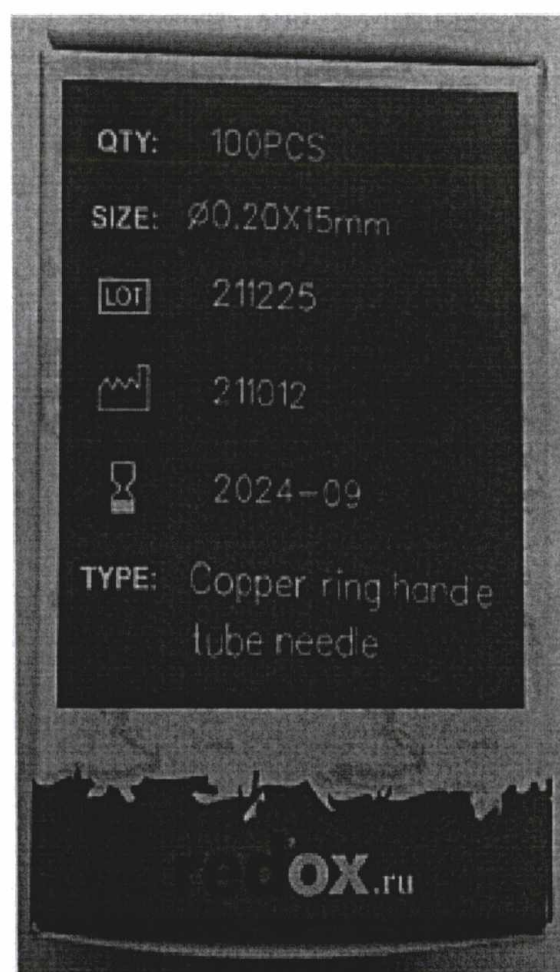
- наименование фирмы-изготовителя и (или) ее товарный знак
- наименование изделия
- размер игл
- количество игл в упаковке
- надпись «Стерильно»
- вид стерилизации (газовая)
- дата стерилизации
- номер партии
- срок годности
- условия хранения
- однократного применения
- предупреждающая надпись для стерильных изделий: «Не применять при нарушенной упаковке»

надпись для стерильных изделий: «Не применять при нарушенной упаковке»

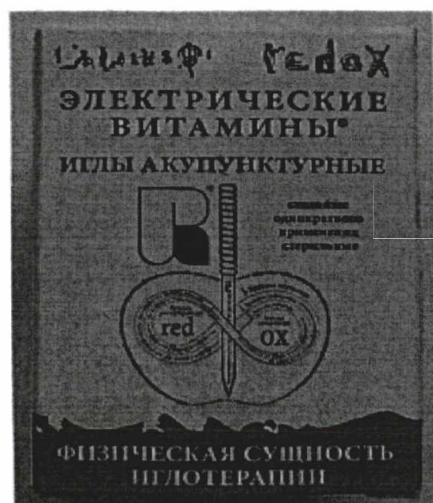
фотоизображения выявленного медицинского изделия



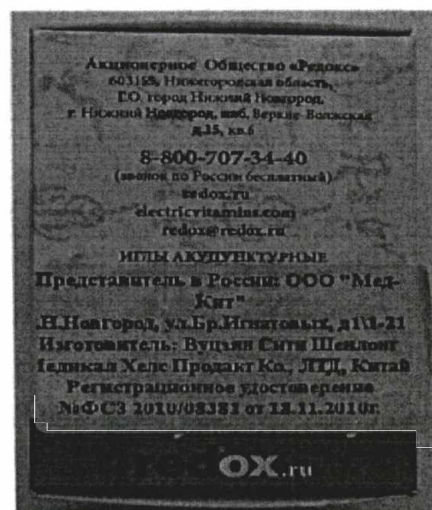
Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4

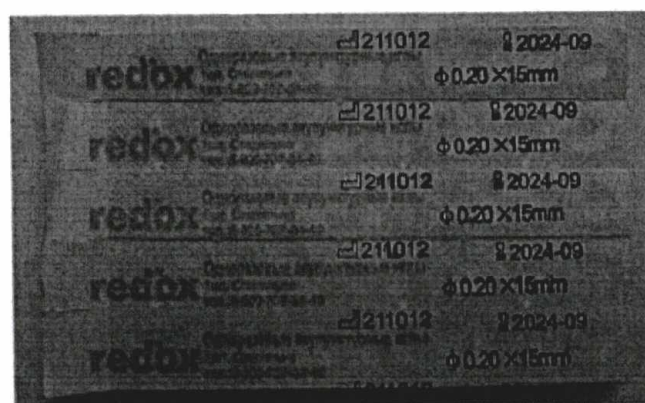


Фотографическое изображение 5

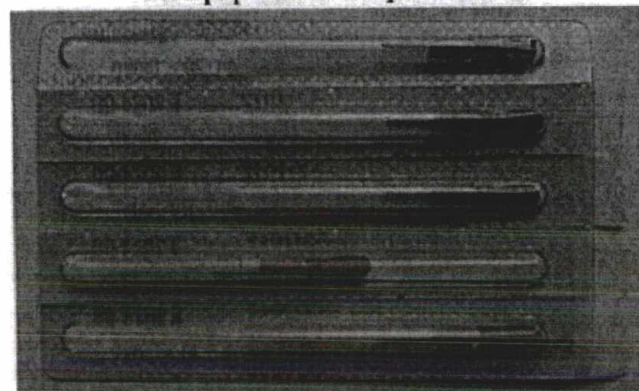


Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 1 – 6 Внешний вид и маркировка групповой упаковки

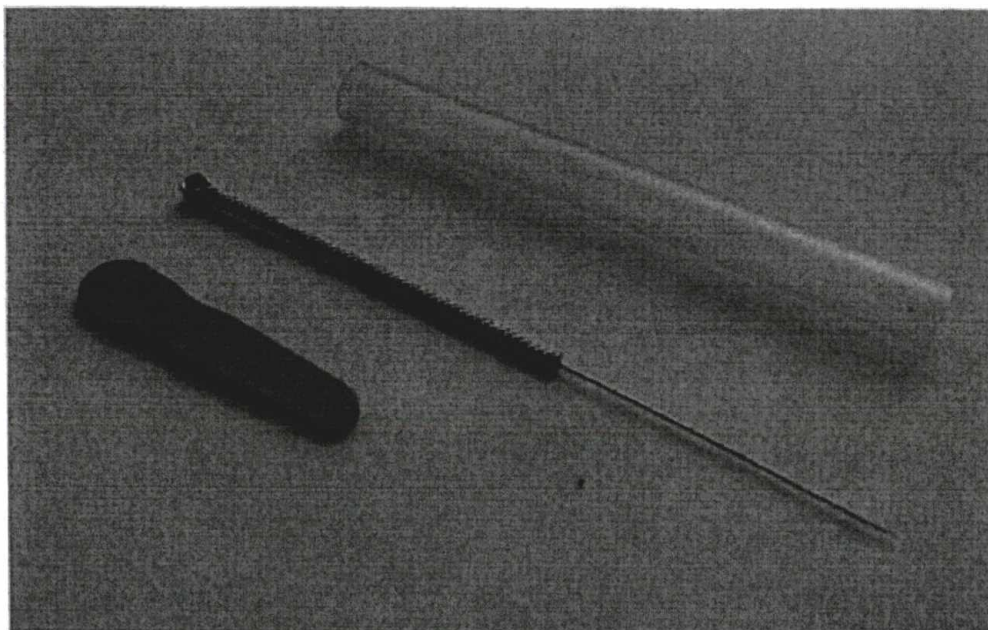


Фотографическое изображение 7

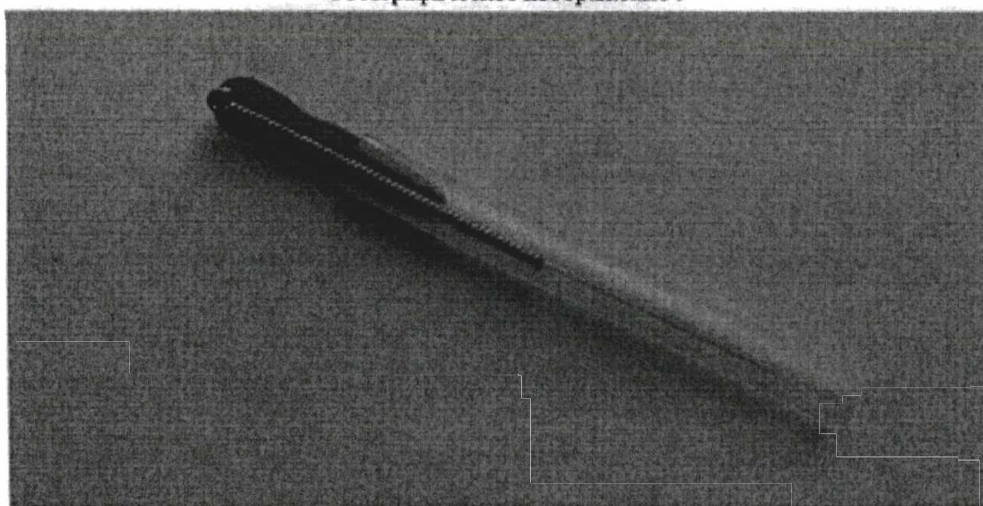


Фотографическое изображение 8

Фотографические изображения 7 – 8 Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки



Фотографическое изображение 9



Фотографическое изображение 10

Фотографические изображения 9 – 10 – Внешний вид образца