



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

11 ДЕК 2023 № 014-1120/23

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: 0,30 x 60 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.


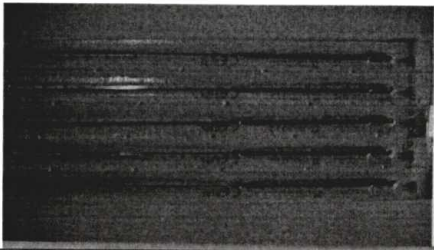
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

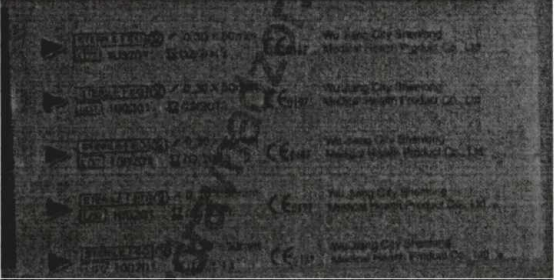
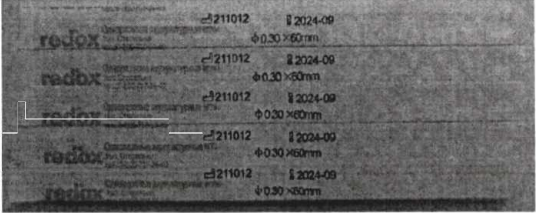
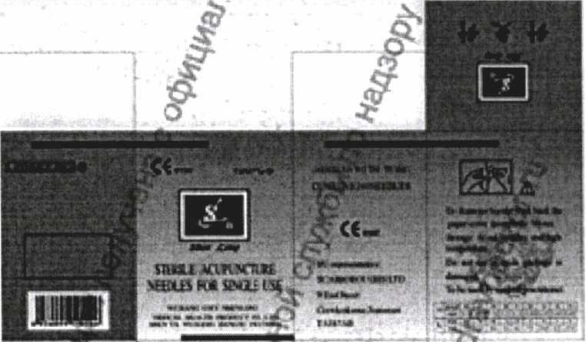

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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

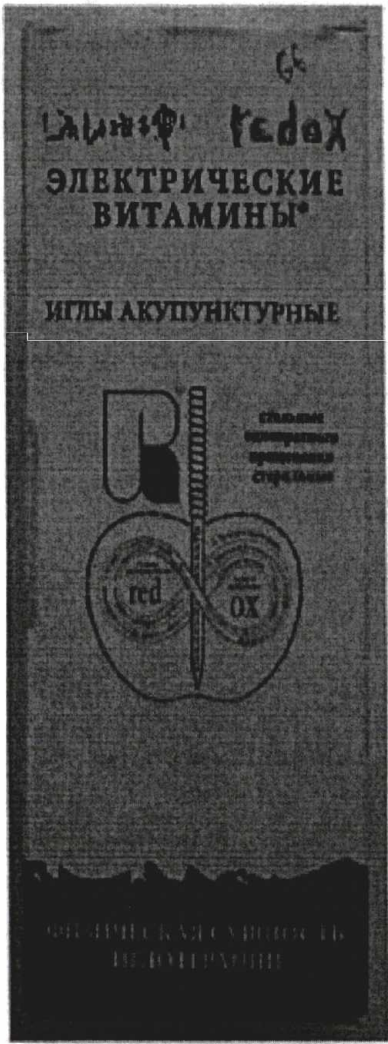
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

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)	<u>Согласно маркировке на</u> <u>индивидуальной упаковке:</u> Одноразовые акупунктурные иглы <u>Согласно маркировке на групповой</u> <u>упаковке:</u> Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные
Вариант исполнения	4. Иглы акупунктурные стерильные диаметром 0,2 мм или 0,3 мм... из медицинской стали, рукоятка - медь с длиной рабочей части в мм: ... 60 мм... с направителем; 5. Иглы акупунктурные стерильные диаметром 0,2 мм или 0,3 мм ... из медицинской стали, рукоятка – медь, покрытие: золото с длиной рабочей части в мм: ... 60 мм... с направителем; 6. Иглы акупунктурные стерильные диаметром 0,2 мм или 0,3 мм ... из медицинской стали, рукоятка – медь, покрытие: серебро с длиной рабочей части в мм: ... 60 мм... с направителем; (см. Приложение 1)	<u>Согласно маркировке на</u> <u>индивидуальной упаковке:</u> Иглы акупунктурные стерильные 1 шт. Ø 0.30 x 60 mm <i>Невозможно однозначно определить исполнение образцов</i>
Конструкция и внешний вид		
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	Иглы упакованы в ленточную блистерную упаковку по 5 штук

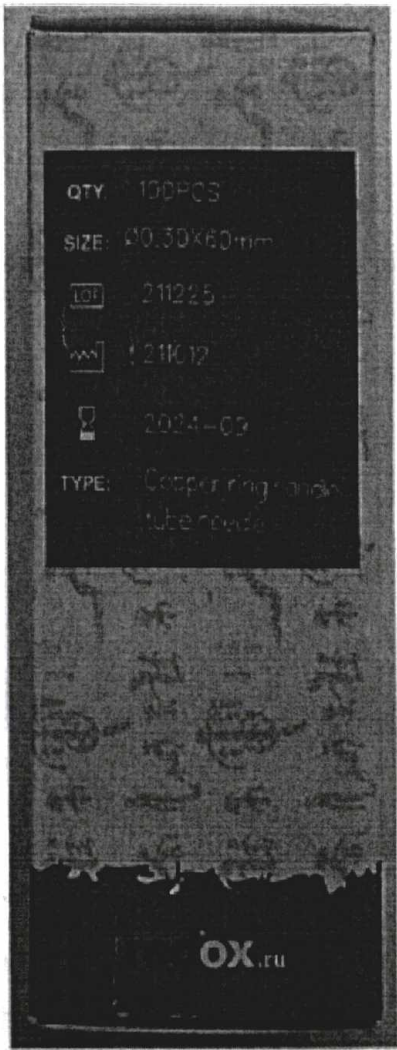
	упаковку индивидуальную или групповую по 8 или 10 шт. и уложены в коробки из тонкого картона	
Внешний вид индивидуально й упаковки		
Внешний вид групповой упа-ковки		
Гарантийный срок хранения игл	Гарантийный срок хранения игл - 2 года со дня стерилизации.	<u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u> Дата стерилизации не указана
Маркировка	Маркировка игл соответствует ГОСТ 19126-2007	<u>Сведения маркировки не соответствуют в части наименования изделия.</u> 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 ,

	<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>условия хранения, предупреждающая надпись для стерильных изделий: «Не применять при нарушенной упаковке»</p>
--	--	---

фотоизображения выявленного медицинского изделия



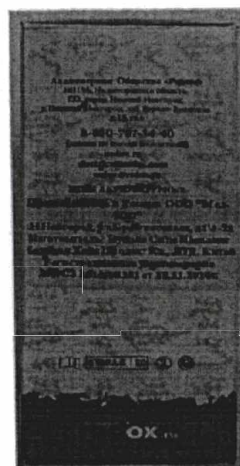
Фотографическое изображение 1



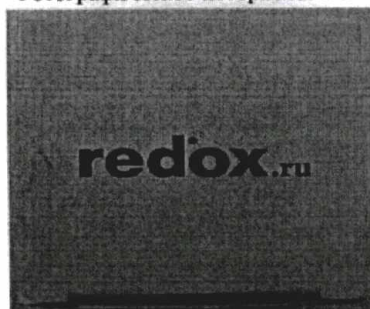
Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4

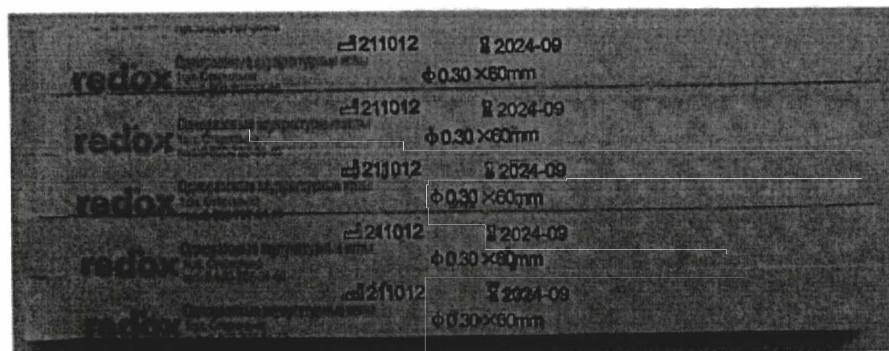


Фотографическое изображение 5

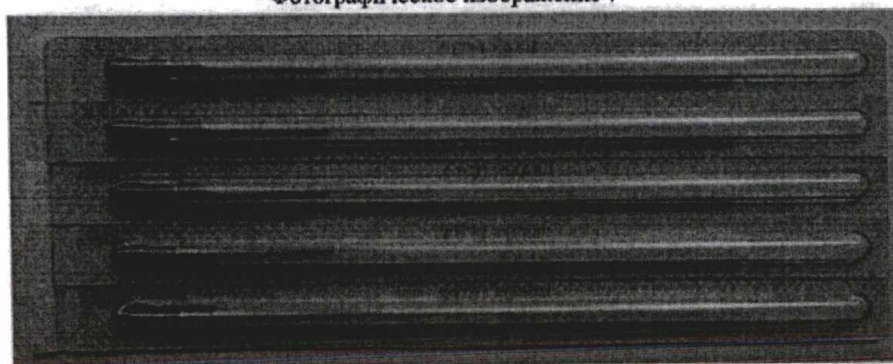


Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 1 – 6 Внешний вид и маркировка групповой упаковки

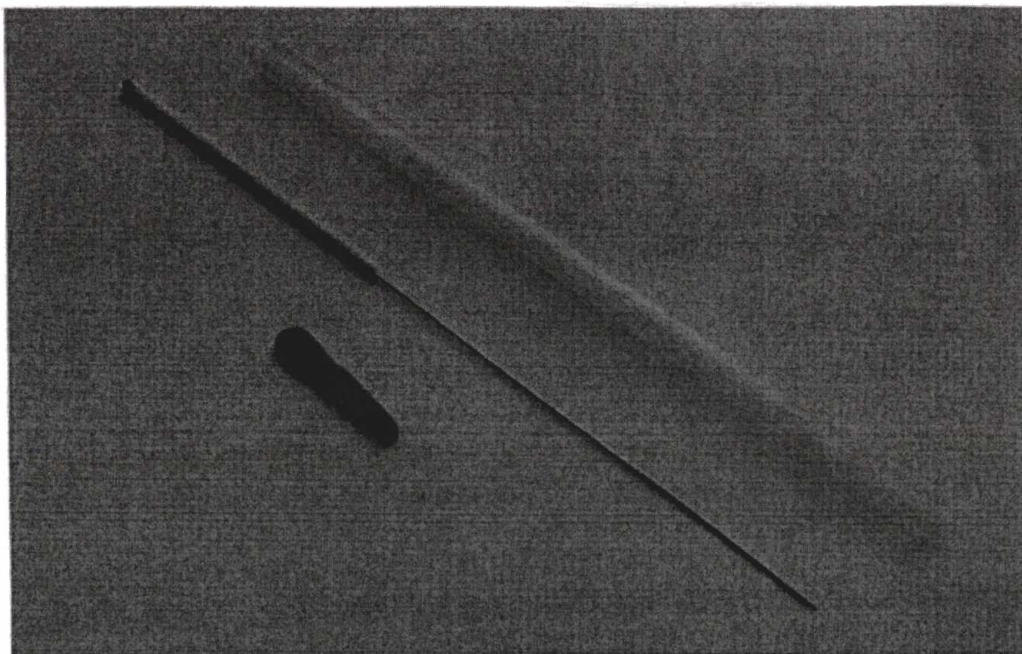


Фотографическое изображение 7



Фотографическое изображение 8

Фотографические изображения 7 – 8 Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки



Фотографическое изображение 9 – Внешний вид образца