



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

16.05.2024 № 014 ~ 507 / 24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», LOT 090223, дата производства 09022023, использовать до 08022028, срок годности 5 лет, производства "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", Китай, регистрационное удостоверение от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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 на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.05.2024 № 014 ~ 509/24

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 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно- химические показатели	Содержание циклогексанона: Допустимое значение 2,50 мг/л	Значение показателя: 5,5±0,6 мг/л (образцы 1, 2 в сборе) Выявленное несоответствие в части превышения содержания циклогексанона может привести к ухудшению здоровья пациентов при применении изделия по предусмотренному назначению – для внутривенного вливания инфузионных растворов.
Маркировка упаковки	Нормативный документ из КРД к РУ от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586:  Маркировка изделия: Знак СЕ (На упаковке) Представитель Европейского союза (На упаковке)	Информация не представлена