



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

28.06.2024 № 01ч-695/24

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 Сахалинской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой) размер внутренней иглы 21Gx1 1/2''(0,8x40мм)», партия (LOT): 2022.07.28, дата производства 2022.07.28, годен до (EXP): 2027.07.28, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСЗ 2007/00512 (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

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 2007/00512 от 25.10.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Содержание фенола, мг/л Допустимое значение: 0,050	Значение показателя: >0,1
Маркировка по ГОСТ 25047-87	На каждой потребительской таре должны быть нанесены: - наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; - обозначение настоящего стандарта	Товарный знак на маркировке потребительской тары отсутствует. Обозначение стандарта ГОСТ 25047-87 на маркировке отсутствует.
Маркировка по ГОСТ Р 50444-92	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: – число изделий (при групповой упаковке); – обозначение технических условий или стандартов на изделие	На маркировке не указаны следующие сведения: число изделий (при групповой упаковке); обозначение стандарта ГОСТ 25047-87
Маркировка по ГОСТ Р 50444-92	Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать: – товарный знак предприятия-изготовителя; – число изделий. Для изделий однократного применения на групповую тару должны быть нанесены данные, указанные в п.8.1.4	Маркировка товарного знака предприятия-изготовителя отсутствует. Маркировка на групповой упаковке в части требований п. 8.1.4 ГОСТ Р 50444-92: однократности применения; стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары, отсутствует.