



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

03.09.2024 № 014 ~ 1007/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2606626

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:

«Ланцеты к устройству для прокалывания пальца 21G(1,8мм)», LOT: 25.04.2023, дата производства 25.04.2023, использовать до 24.04.2026, производства "Джинан Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 28.06.2012 № ФСЗ 2012/12284 (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.

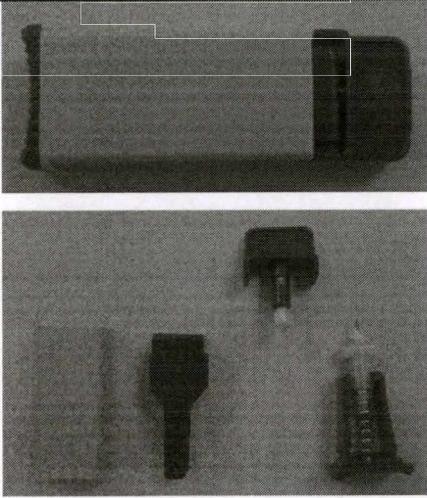
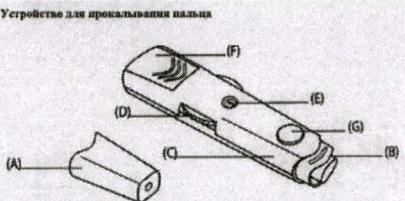
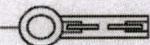
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.09.2024 № 01чн-1007/24

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 28.06.2012 № ФСЗ 2012/12284)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
Внешний вид и конструкция		<p>Информация из КРД к РУ № ФСЗ 2012/12284 от 28.06.2012:</p> <p>Устройство для прокармливания пальца</p>  <p>Линнет</p>  <p>Круглая защитная крышка</p>																		
Габаритные размеры	<p>Линнет</p> <p>Круглая защитная крышка</p>  <table border="1" data-bbox="472 1218 941 1317"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Габариты линнета ШхВхГ, мм</td> <td>32x8x7</td> </tr> <tr> <td>Материал линнета</td> <td>поликарбонат</td> </tr> <tr> <td>Материал иглы</td> <td>нержавеющая сталь</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Значение	Габариты линнета ШхВхГ, мм	32x8x7	Материал линнета	поликарбонат	Материал иглы	нержавеющая сталь	<p>Габаритные размеры, ШхВхГ, мм:</p> <table border="1" data-bbox="1117 1173 1522 1317"> <tbody> <tr> <td>A1□</td> <td>39,14x14,85x9,33□</td> </tr> <tr> <td>A2□</td> <td>39,08x14,81x9,25□</td> </tr> <tr> <td>A3□</td> <td>38,99x14,79x9,35□</td> </tr> <tr> <td>A4□</td> <td>39,14x17,78x9,37□</td> </tr> <tr> <td>A5□</td> <td>39,13x14,81x9,30□</td> </tr> </tbody> </table>	A1□	39,14x14,85x9,33□	A2□	39,08x14,81x9,25□	A3□	38,99x14,79x9,35□	A4□	39,14x17,78x9,37□	A5□	39,13x14,81x9,30□
Характеристика	Значение																			
Габариты линнета ШхВхГ, мм	32x8x7																			
Материал линнета	поликарбонат																			
Материал иглы	нержавеющая сталь																			
A1□	39,14x14,85x9,33□																			
A2□	39,08x14,81x9,25□																			
A3□	38,99x14,79x9,35□																			
A4□	39,14x17,78x9,37□																			
A5□	39,13x14,81x9,30□																			
Материалы	<p>Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.</p>	 <p>Представленные образцы не имеют защитных покрытий. Обнаружены следы отложений меди после испытания на коррозионную стойкость. Требование не выполнено в части коррозионной</p>																		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.06.2012 № ФСЗ 2012/12284)	Образцы выявленного медицинского изделия
		стойкости, габаритных размеров и соответствия внешнего вида, что также не соответствует требованиям .
Материалы, габаритные размеры ГОСТ 19126-2007, п. п. 5.1.1, 5.12, 9.7	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.	Требование не выполнено в части коррозионной устойчивости, обозначения материала, габаритных размеров, соответствия внешнего вида..
Материалы ГОСТ 50444-92 п. п. 3.4, 8.2.3	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.	Требование не выполнено. Образцы не соответствуют требованиям стандарта в части маркировки и коррозионной стойкости.
Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары ГОСТ 50444-92, п. п. 8.1.1, 8.1.4, 8.1.5, 8.1.7	На потребительской упаковке инструмента должно быть нанесено: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; – недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары	Требование не выполнено. На потребительской упаковке отсутствует товарный знак предприятия изготовителя. На потребительской упаковке отсутствует маркировка недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары