



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.

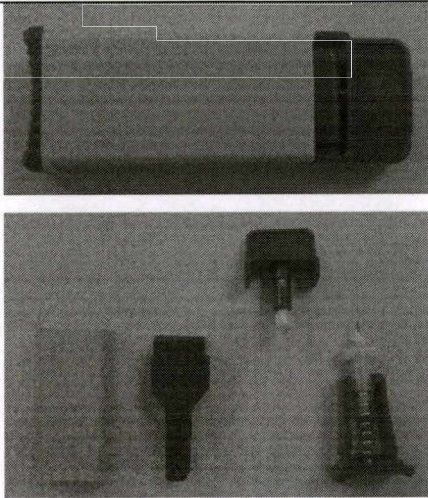
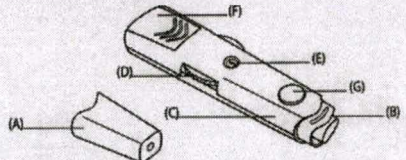


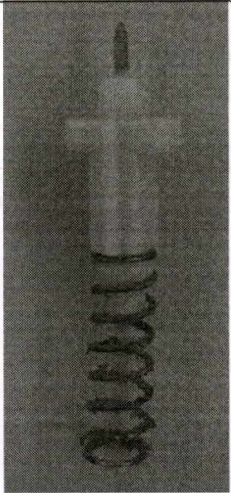
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

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		Информация из КРД к РУ № ФСЗ 2012/12284 от 28.06.2012:  Устройство для прокалывания пальца   Ланцет   Круглая защитная крышка																		
Габаритные размеры	<p>Ланцет</p>  <p>Круглая защитная крышка</p> <table><tr><th>Характеристики</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Габариты ланцета ШхВхГ, мм</td><td>32х8х7</td></tr><tr><td>Материал ланцета</td><td>поликарбонат</td></tr><tr><td>Материал иглы</td><td>нержавеющая сталь</td></tr></table>	Характеристики	Значение	Габариты ланцета ШхВхГ, мм	32х8х7	Материал ланцета	поликарбонат	Материал иглы	нержавеющая сталь	Габаритные размеры, ШхВхГ, мм: <table><tr><td>A1□</td><td>39,14х14,85х9,33□</td></tr><tr><td>A2□</td><td>39,08х14,81х9,25□</td></tr><tr><td>A3□</td><td>38,99х14,79х9,35□</td></tr><tr><td>A4□</td><td>39,14х17,78х9,37□</td></tr><tr><td>A5□</td><td>39,13х14,81х9,30□</td></tr></table>	A1□	39,14х14,85х9,33□	A2□	39,08х14,81х9,25□	A3□	38,99х14,79х9,35□	A4□	39,14х17,78х9,37□	A5□	39,13х14,81х9,30□
Характеристики	Значение																			
Габариты ланцета ШхВхГ, мм	32х8х7																			
Материал ланцета	поликарбонат																			
Материал иглы	нержавеющая сталь																			
A1□	39,14х14,85х9,33□																			
A2□	39,08х14,81х9,25□																			
A3□	38,99х14,79х9,35□																			
A4□	39,14х17,78х9,37□																			
A5□	39,13х14,81х9,30□																			
Материалы	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.	  Представленные образцы не имеют защитных покрытий. Обнаружены следы отложений меди после испытания на коррозионную стойкость. Требование не выполнено в части коррозионной																		



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