



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

07.10.2024 № 01Н-1105/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2607830

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 Ставропольскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство инфузионное одноразового использования с иглой 21G x 1½», партия: 20230420, дата производства 2023.04.20, использовать до 2028.04.19, производства «Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.11.2016 № ФСЗ 2010/07086 (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 № ФСЗ 2010/07086 от 25.11.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Содержание фенола, мг/л Допустимое значение: 0,050	Значение показателя: >0,1
	Содержание циклогексанона, мг/л 2,50	Значение показателя: 5,3±0,6
Размер пластикового шипа (требование Технической документации производителя)	Специальная (совмещенная) игла (пластиковый шип), (±5%) Размер (мм) Ø 23 x 52,3	Результат измерения, мм: A1 – Ø 18,8 x 51,9 A2 – Ø 18,8 x 51,9 A3 – Ø 18,8 x 51,9 A4 – Ø 18,8 x 51,9 A5 – Ø 18,8 x 51,9
Размеры иглы (требование ГОСТ ISO 7864-2011)	Размеры иглы должны обозначаться следующим образом: а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм; б) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм. Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм	Обозначение размера на маркировке упаковки указано: «с иглой 21G 1½», сведения, выраженные в «мм», не указаны
Трубка иглы (требование ГОСТ ISO 7864-2011)	Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии с ISO 9626	Имеется несоответствие: На маркировке упаковки указано: «с иглой 21G 1½», сведения, выраженные в «мм», не указаны
Обозначение размеров (требование ГОСТ Р ИСО 9626-2013)	Обозначение размеров Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер)	На маркировке упаковки указано: «с иглой 21G 1½», сведения, выраженные в «мм» не указаны
Маркировка (требования ГОСТ ISO 7864-2011)	На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая информация: а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7; б) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ; с) код партии с указанием слова "ПАРТИЯ" или соответствующий символ с указанием даты стерилизации (месяц и год); d) наименование и/или торговая марка предприятия-изготовителя;	На маркировке упаковки указано: «с иглой 21G 1½», сведения, выраженные в мм не указаны

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07086 от 25.11.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>е) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;</p> <p>ф) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ</p>	
Маркировка (требования ГОСТ ISO 7864-2011)	<p>а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7 и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные";</p> <p>б) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;</p> <p>с) слова "ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" или соответствующий символ.</p> <p>Примечание - Дополнительные данные для нанесения символа приведены в приложении С;</p> <p>д) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ;</p> <p>е) код партии или соответствующий символ;</p> <p>ф) дата (год и месяц) стерилизации.</p> <p>Примечание - Дата стерилизации может быть введена в первые цифры кода партии;</p> <p>г) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;</p> <p>h) наименование и адрес предприятия-изготовителя или поставщика;</p> <p>и) информация, указывающая условия хранения и транспортирования</p>	На маркировке упаковки указано: «с иглой 21G 1½»