



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

10.12.2024 № 01И-1409/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2611882

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 Орловской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Ланцет Размер 21G (1.8мм)», дата производства 09.01.2023, использовать до 08.01.2028, производства «Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09783, выданном на медицинское изделие «Инструменты медицинские колющие», производства «Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.», Китай.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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

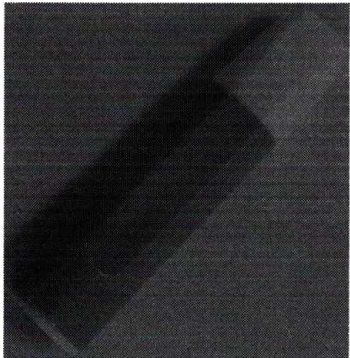

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.




Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 5 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова'.

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 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09783, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип, модель	<p>Сведения Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011:</p> <p>Ланцет Лайт (1,5 мм для капиллярного забора крови №200);</p> <p>Ланцет Специал лезвие (2,0 мм для капиллярного забора крови №200);</p> <p>Ланцет Универсал (1,8 мм для капиллярного забора крови №200);</p> <p>Ланцет плюс Лайт лезвие (1,5 мм для забора крови №200);</p> <p>Ланцет плюс Специал лезвие (2,0 мм для забора крови №200);</p> <p>Ланцет плюс Универсал лезвие (1,8 мм для забора крови №200);</p> <p>Ланцет плюс Экстра лезвие (2,4 мм для забора крови №200);</p> <p>Ланцет 1,8 мм (игла 26 G) для капиллярного забора крови №100 (желтые);</p> <p>Ланцет 1,8 мм (лезвие 18 G) для капиллярного забора крови №100 (зеленые);</p> <p>Ланцет 2,2 мм (игла 21 G) для капиллярного забора крови №100 (оранжевые);</p> <p>Ланцет 2,8 мм (игла 21 G) для капиллярного забора крови №100 (розовые).</p>	<p>На групповой упаковке:</p> <p>ЛАНЦЕТ</p> <p>Размер 21G(1.8мм) 100шт</p> <p>Игла</p> <p>В сведениях КРД к РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011 отсутствует информация о размере Ланцета 21G (1.8 мм) и цвете защитного футляра, аналогичного цветам, указанным в Нормативном документе (желтый, зеленый, оранжевый, розовый).</p> 
Срок годности	<p>Сведения Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011:</p> <p>7.2 Гарантийный срок годности – 3 года</p>	<p>На маркировке упаковки представленных образцов указано:</p>  <p>Срок годности, исходя из даты производства (2023) и даты окончания использования (2028) составляет 5 лет</p>

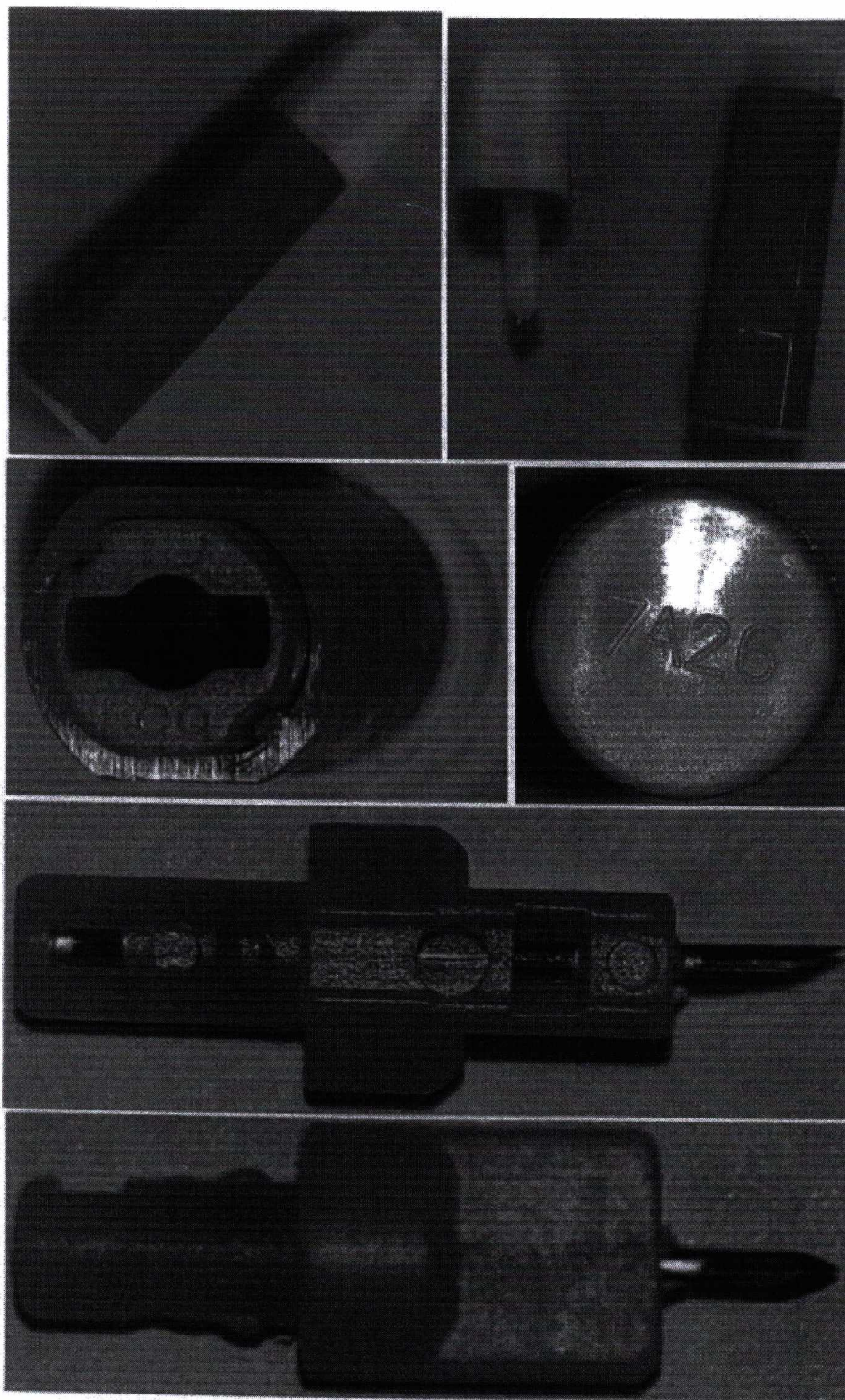
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09783, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры	Сведения пункта 3.1.2 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011: 3.1.2 Ланцеты – (20±0,5)×(12,5±0,2)×(55±0,5) мм (Д×Ш×В)	Измеренная высота с защитным колпачком, мм:  A1: 42,5; A2: 42,5; A3: 42,5; A4: 42,5; A5: 42,5 Н
		Измеренная высота без защитного колпачка, мм:  A1: 30,3; A2: 30,3; A3: 30,3; A4: 30,3; A5: 30,3 Н
		Измеренный диаметр основания, мм:  A1: 10,8; A2: 10,8; A3: 10,8; A4: 10,8; A5: 10,8 Н
Маркировка упаковки	Пункты 3.1, 8.1.4 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: – недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;	Информация отсутствует
	Пункт 8.1.5 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: – товарный знак предприятия-изготовителя;	Образцы предоставлены навалом в потребительской (групповой) таре. На потребительской (групповой) упаковке предоставленных

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09783, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		образцов отсутствует товарный знак предприятия-изготовителя.
	Пункт 8.1.7 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать: – товарный знак предприятия-изготовителя;	Предоставленные образцы упакованы в групповую упаковку навалом. Групповая упаковка содержит наименование изделия, число изделий и не имеет товарных знаков.

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Групповая упаковка предоставленных образцов



Внешний вид образца