



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

13.05.2025 № 014-436/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2624816

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 Республике Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«Игла медицинская инъекционная 1,2 мм х 40 мм (18Gx1½”)», LOT: 112022240, MFD: 112022, EXP: 102027, производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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.

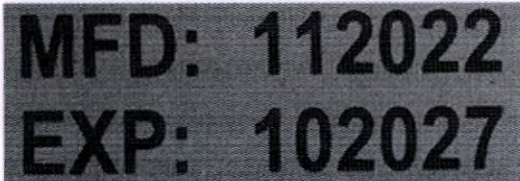
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 05.02.2011 № ФСЗ 2011/09136 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Срок годности три года с момента стерилизации  Срок годности три года с момента стерилизации.	Срок годности, указанный на маркировке   превышает срок годности, указанные в регистрационном досье
Маркировка групповой упаковки	На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7 и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные"; б) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ; в) слова "ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" или соответствующий символ. Примечание - Дополнительные данные для нанесения символа приведены в приложении С; д) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ; е) код партии или соответствующий символ; ф) дата (год и месяц) стерилизации. Примечание - Дата стерилизации может быть введена в первые цифры кода партии; г) слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;	По результатам технических испытаний установлено, что иглы являются тонкостенными. Сведения о тонкостенных иглах отсутствуют на маркировке.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.02.2011 № ФСЗ 2011/09136 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>h) наименование и адрес предприятия-изготовителя или поставщика;</p> <p>i) информация, указывающая условия хранения и транспортирования.</p>	