



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

07.09.2020 № 014-1744/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном  
в Государственный реестр медицинских  
изделий и организаций (индивидуальных  
предпринимателей), осуществляющих  
производство и изготовление  
медицинских изделий



2394165

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении варианта исполнения медицинского изделия:

«Игла-бабочка Scalp vein set размер 23G» REF 0602 A101-23, производство ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651, выданном на медицинское изделие «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями», производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



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 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<b>Назначение изделия</b>	Согласно Нормативному документу МИ «Изделие предназначено для взятия проб крови.»	Согласно инструкции по применению, вложенной в групповую упаковку изделия: «предназначена для введения растворов в периферические малые вены при внутривенных инфузиях».
<b>Наименование и вариант исполнения изделия</b>	«Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями» 1. Изделия для взятия проб крови: 3. Иглы-бабочки.	В КРД к РУ от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651 отсутствует информация об иглах бабочках Scalp vein set: Игла бабочка Scalp vein set размер 23G Ref 0602-A101-23
<b>Длина катетера</b>	Сведения в КРД отсутствуют	В инструкции по применению (в составе изделия) указана длина катетера (270 ± 20 мм) которая отсутствует в КРД к РУ № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011:  <b>270 ± 20 мм</b>
<b>Длина иглы</b>	Длина иглы <b>25 или 38 мм</b> , в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7864-2009, погрешность диаметра: Для игл длиной 25 мм —+1/-2 мм; Для игл длиной 38 мм —+1,5/-2,5 мм.  Обозначение размера 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 выразить в мм.	Результаты измерений: A1 – 19,3 мм; A2 – 19,5 мм; A3 – 19,4 мм; A4 – 19,3 мм; A5 – 18,8 мм.  На маркировке не указана длина иглы, что противоречит требованию ГОСТ ISO 7864-2011 (ГОСТ Р ИСО 7864-2009) п. 7: На групповой и индивидуальной упаковках указан калибр иглы (23G), обозначение длины иглы отсутствует

<b>Сравниваемые Сведения/ параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651 (срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>														
<b>Диаметр иглы</b>	От 0,7 до 0,9 мм.	<p>Представленные образцы – обозначенного размера 23G, что соответствует диаметру 0,6 мм. Результаты измерений: A1 – 0,624 мм; A2 – 0,628 мм; A3 – 0,623 мм; A4 – 0,625 мм; A5 – 0,624 мм.</p> <p>23 G Согласно инструкции по применению, вложенной в групповую упаковку изделия:</p> <table border="1" data-bbox="958 823 1357 1174"> <thead> <tr> <th>Размер G</th> <th>Внешний диаметр иглы OD, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18</td> <td>1,2</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>1,0</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td>0,8</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>0,4</td> </tr> </tbody> </table>	Размер G	Внешний диаметр иглы OD, мм	18	1,2	19	1,0	21	0,8	23	0,6	25	0,5	27	0,4
Размер G	Внешний диаметр иглы OD, мм															
18	1,2															
19	1,0															
21	0,8															
23	0,6															
25	0,5															
27	0,4															
<b>Климатические условия хранения</b>	Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69: от +5 до +40 °С.	<p>В инструкции по применению (в составе изделия) и маркировки групповой и индивидуальной упаковках указан температурный диапазон от +5 до +35 °С.</p> <p>Согласно инструкции по применению, вложенной в групповую упаковку изделия: Хранить при температуре от +5 до +35 °С, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.</p>														

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 07.09.2020 № 014-1744/20.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



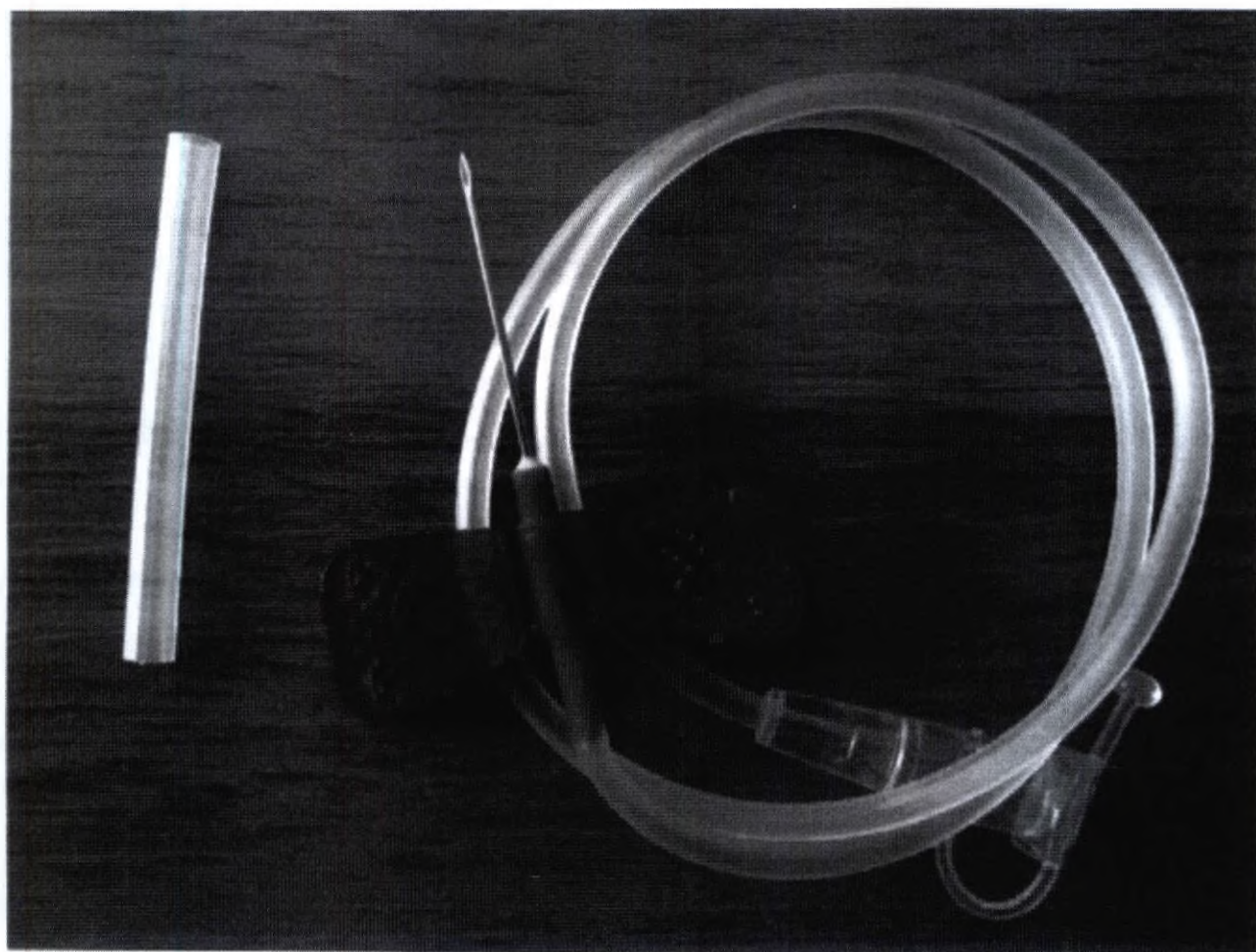
Вторичная (групповая) упаковка (вид спереди, вид сверху и сзади идентичен)



Вторичная (групповая) упаковка (вид слева, вид справа)



Изделие в потребительской (индивидуальной) упаковке



Общий вид изделия