



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.03.2021 № 014-359/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации в отношении  
обращения медицинского изделия



2437059

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Камчатскому краю, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Иглы для инсулиновых инъекторов 32G x 4mm BERIMED CODE:I23204», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по Камчатскому краю, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, выданного на медицинское изделие «Иглы медицинские», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

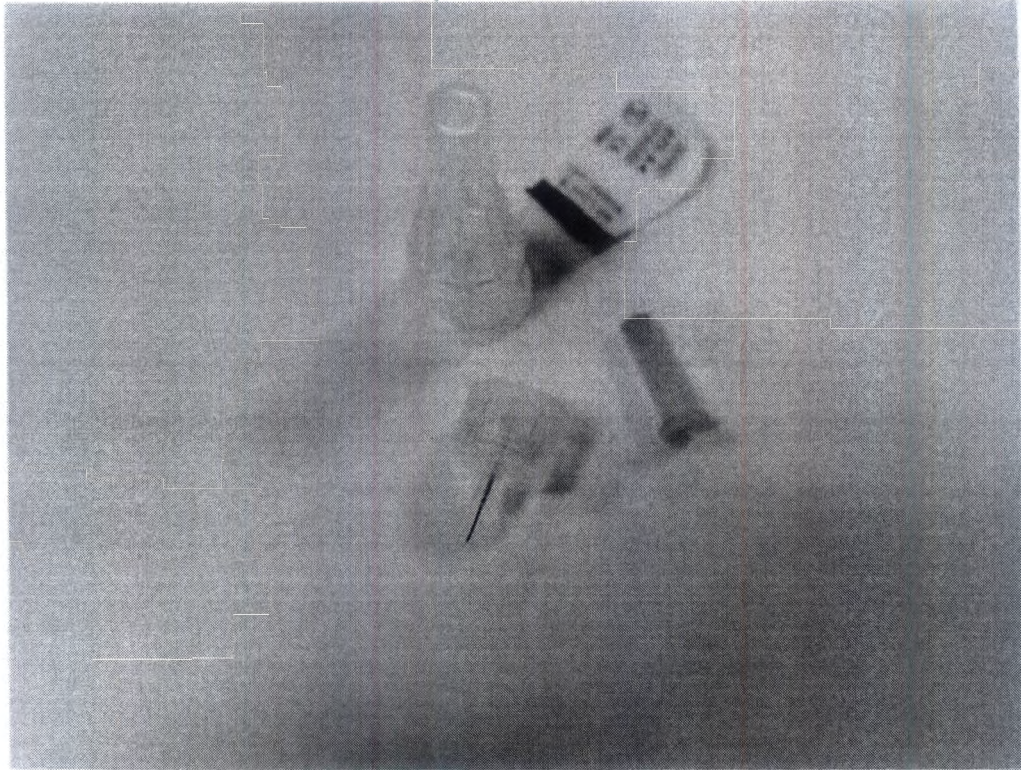
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материалы изготовления изделия	Материалы: полиуретан, медицинская высоколегированная сталь	полипропилен (канюля иглы).
Маркировка - обозначение размеров иглы	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, <b>выраженным в миллиметрах</b> (то есть обозначен метрический размер),	Обозначение размеров присутствует, обозначен внешний диаметр и длина, однако внешний диаметр выражен только в калибровочном размере (32G x 4мм)
	Размеры иглы должны обозначаться следующим образом: а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, <b>выраженный в мм;</b>	Наружный диаметр выражен в калибровочном размере, а не в метрическом (32G)
	На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая информация: а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, <b>выраженный в мм;</b>	
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"		

Выявленные образцы медицинского изделия

**Фотографические изображения образца изделия**

*Общий вид изделия*

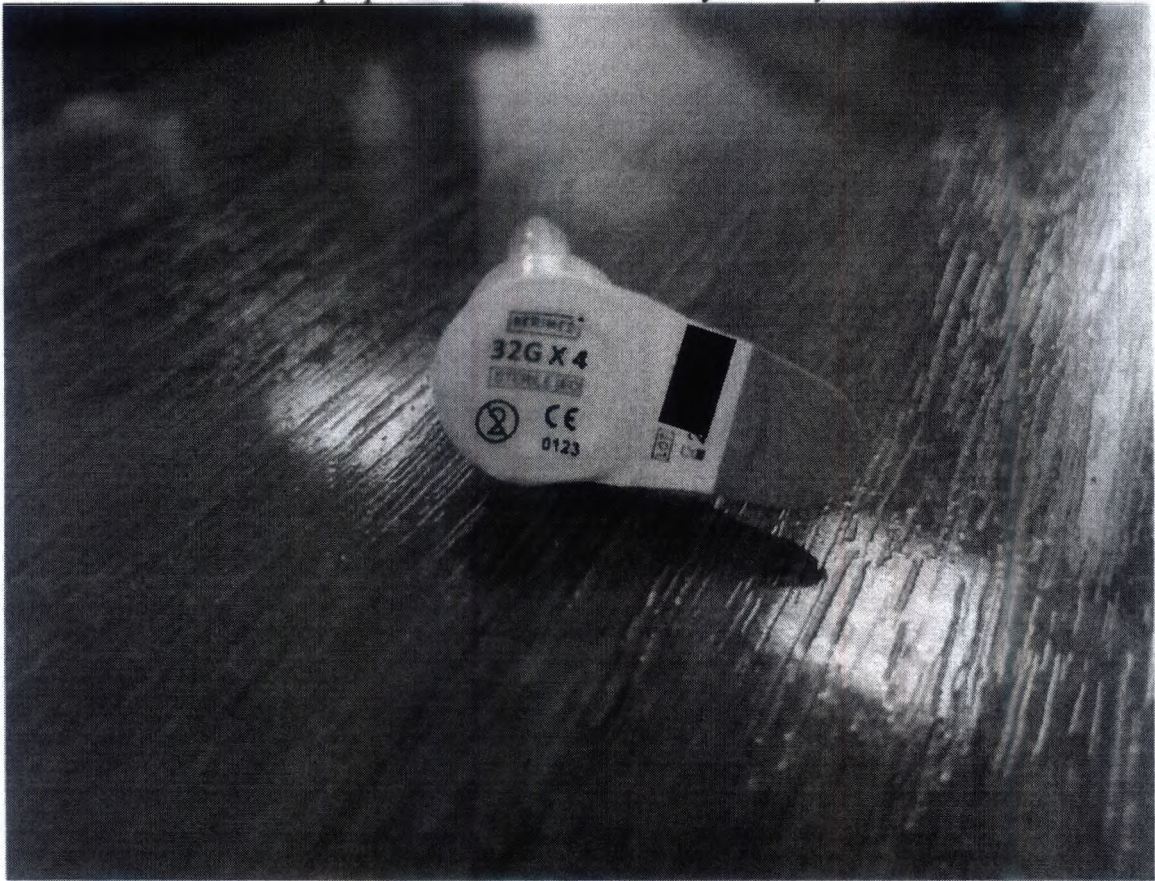


*Общий вид изделия в защитном колпачке*

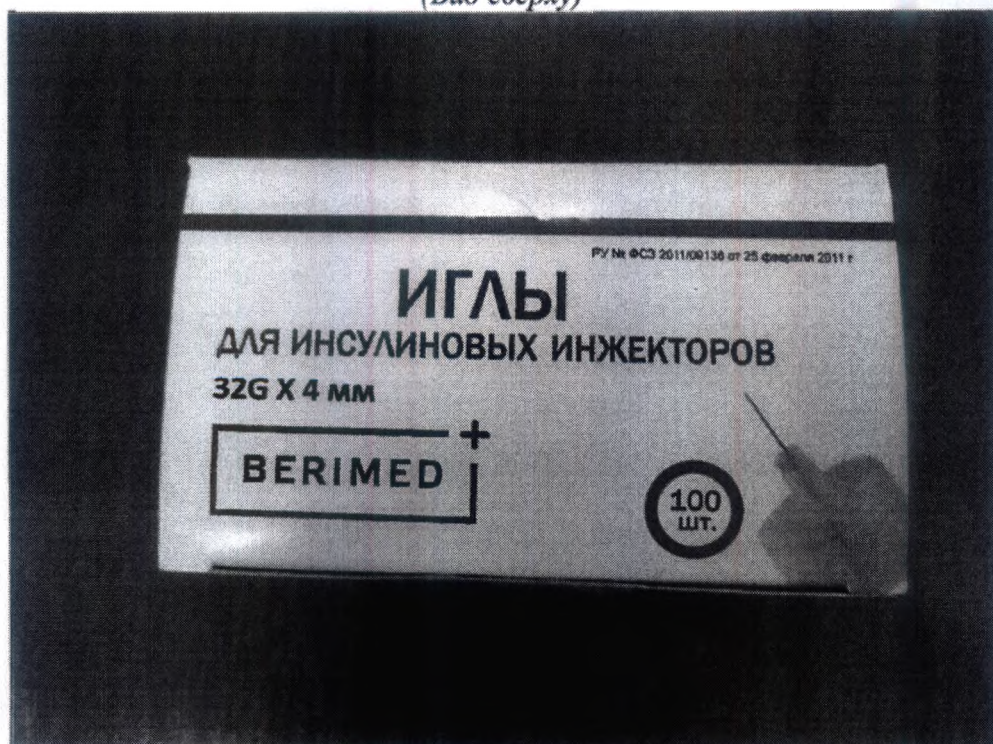


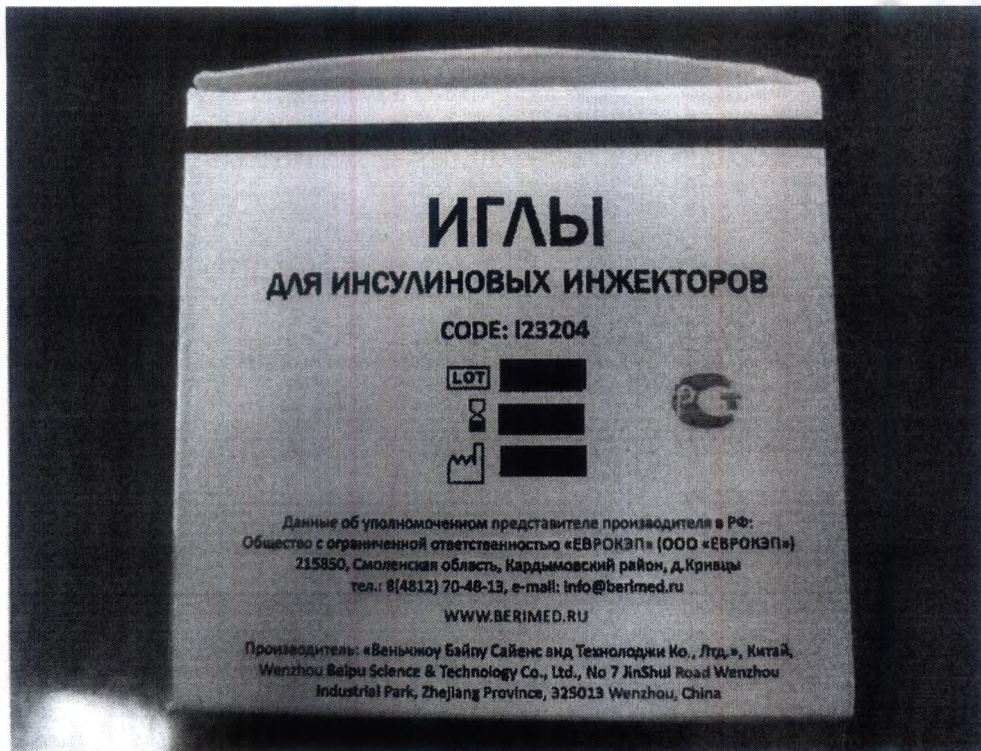
продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ

*Маркировки изделия на индивидуальной упаковке*



*Общий вид групповой упаковки  
(Вид сверху)*





*Полезная информация на групповой упаковке*

