



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



2194738

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

14.12.2017 № 014-3115/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Тыва в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Qlance 21G 1,8 mm», lot 20161016, производства «Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючере энд Сьючер Нилдс Фэктори», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13043 от 22.10.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.12.2017 № 014-3115/17

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 2012/13043 от 22.10.2012, срок действия не ограничен) ГОСТ 19126-2007; ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Наименование изделия медицинского назначения	Ланцеты одноразовые Qlance (см. Приложение на 1 листе). Согласно приложению, на 1 листе: 1. Автоматические ланцеты Qlance (Universal, Lite, Special, Extra). 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist.	«Qlance 21 G 1,8 mm».
Адрес производителя медицинского изделия	Dongzun Village, Beishe Town. Wujians City. Jiangsu. 215214. P.R. China.	Китай. 215214. Цзянсу, Уцзян-сити. Бэйшэ-таун. Дунхуань-род, 3.
Срок годности	В соответствии с нормативным документом: срок годности составляет 5 лет На этикетке, нанесенной на групповую упаковку указано: - Дата стерилизации; - Срок годности.	использовать до: 20210915.
Технические требования	Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм: - не более 0,03 колющих.	Радиусы притупления рабочих частей, мм: А-0,038; В-0,040; С-0,041; D-0,040; E-0,043.
	Инструменты должны быть нетоксичными и апиrogenными.	А, В, С, D, E - информация о нетоксичности и апиrogenности не представлена.
	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должно быть нанесено: - надпись: «Апиrogenно»; - надпись: «Нетоксично»; - срок годности; - недопустимости применения в	А, В, С, D, E- надписи: «Апиrogenно» и «Нетоксично» на маркировке отсутствуют.. На упаковке представлен манипуляционный знак «годен до», однако, информация о дате производства изделия и сроке годности (5 лет) не

	случае нарушения целостности потребительской тары.	представлена. Не содержит сведений о недопустимости применения в случае нарушения целостности.
Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: - условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), «Ti» или «Титан» (для инструментов из титановых сплавов); - сведения о приемке инструментов отделом технического контроля.	А, В, С, D, Е- условный знак «Н» или надпись: «Нержавеющая сталь» на образцах отсутствует. Информация о товарном знаке, предприятии изготовителе, условном обозначении, обозначении стандартов и штампа ОТК не представлена.
Материалы, используемые при изготовлении ланцетов:	Крышка ланцетов изготовлена из полипропилена.	Крышки ланцетов изготовлены из полиэтилена