



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2568943

**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

www.roszdravnadzor.ru

04.07.2023 № 014-548/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями: Игла двусторонняя для вакуумного забора крови для одноразового использования 21Gx1½ (0,8x38мм)», партия: 20210706, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

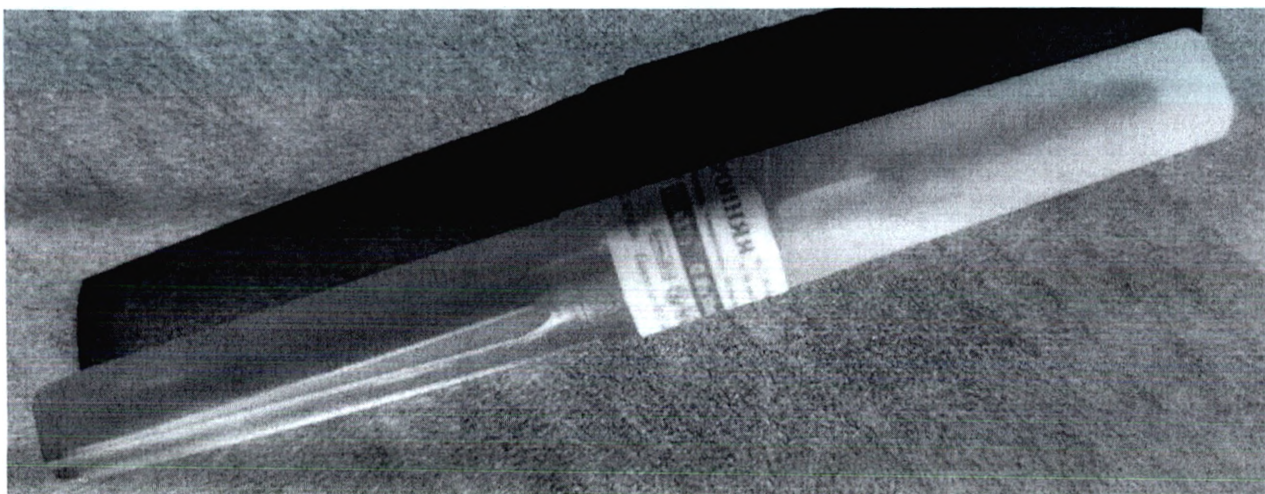
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 04.07.2023 № 014 ~ 548/дз.

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

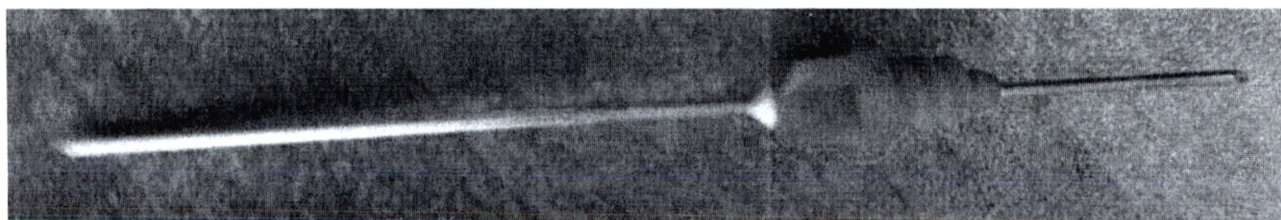
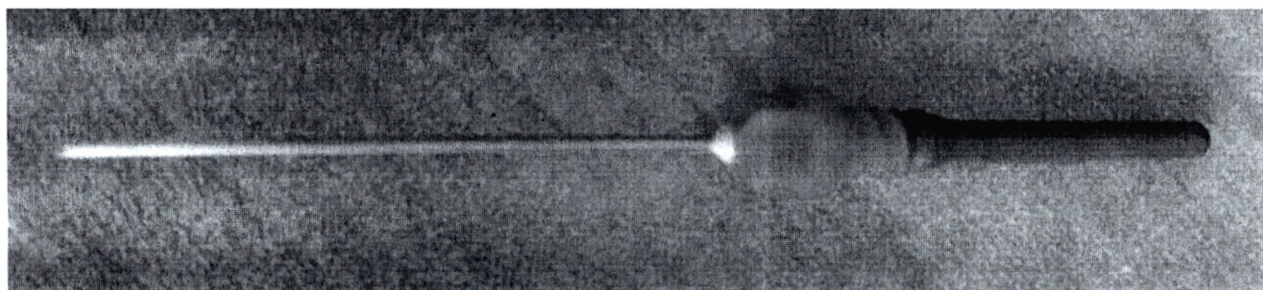
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
УФ поглощение, ед. ОП	0,300	Измеренное значение: 0,499 при 281 нм



## ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



*Внешний вид образца в индивидуальной упаковке*



Игла без упаковки



РУ и РФ № ФСЗ 2011/09651 от 06 мая 2011 года



Инструмент для взятия проб крови, с принадлежностями:

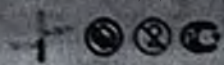
# ИГЛА ДВУСТОРОННЯЯ

Для вакуумного забора крови

Для одноразового использования

**100 шт.**

**21Gx1½" (0,8x38мм)**



STERILE EO

Не использовать иглы по истечении срока годности.

Произведено: 06.07.2021

LOT: 20210706

Годен до: 05.07.2026

Стерильно, асептично, нетоксично  
Условное обозначение иглы, тончайшие

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО "Церебрум-М", 690074, Приморский край,  
г. Владивосток, Комсомольская, дом 3, этаж 10,  
т. 7(623)2 91-20-10.

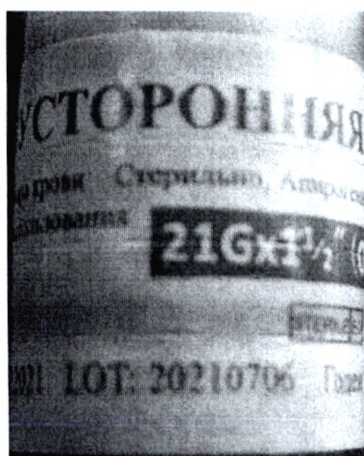
e-mail: vlad@cerebrum-m.ru www.cerebrum-m.ru

Изготовитель: Группа Цзинсинских

Медицинских оборудования Хунда, Китай

Hangzhou Hunda Medical Equipment Co., Ltd.  
10 Shendun Rd., Jinchuan Town, 311200 Ningbo, China

Групповая упаковка



Маркировка индивидуальной упаковки