



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

08.12.2023 № 014 ~ 1113/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу здоровью при его применении:

«Иглы акупунктурные, стальные однократного применения стерильные. размер: 0,30 x 50 мм», производства «Вуцзян Сити Шенлонг Медикал Хелс Продакт Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 18.11.2010 № ФСЗ 2010/08381, выданном на медицинское изделие «Иглы акупунктурные стерильные», производства «Вуцзян Сити Шенлонг Медикал Хелс Продакт Ко., Лтд.», Китай.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.


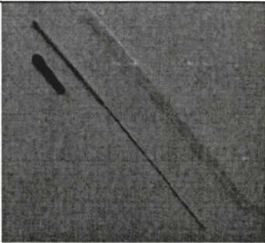
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 5 л.

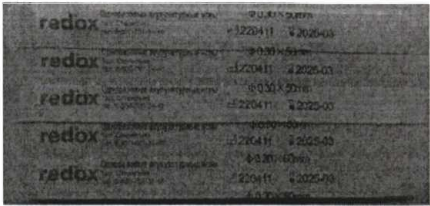
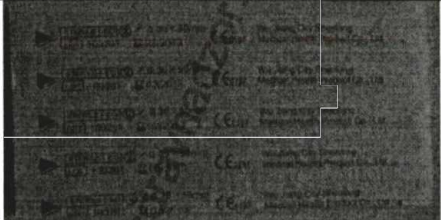
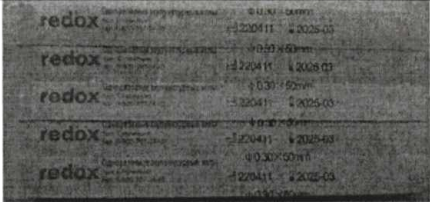
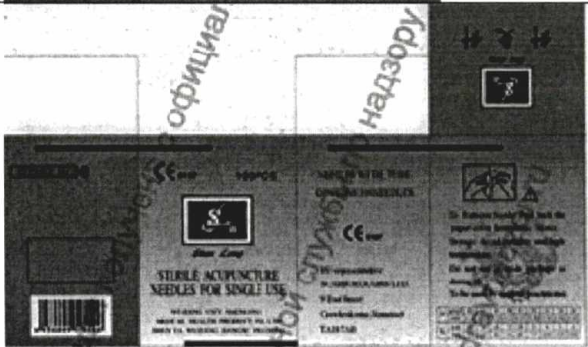


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 08.12.2023 № 014-1113/23.

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

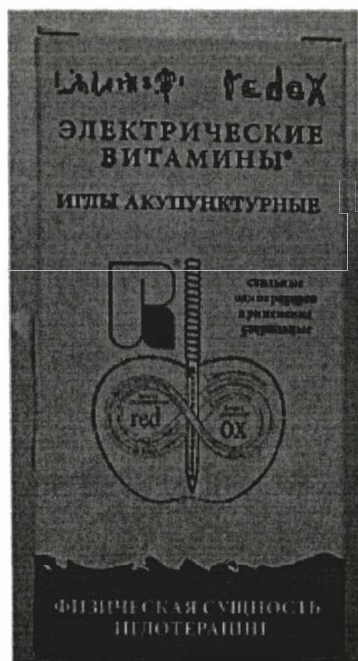
Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08381 от 18.11.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Иглы акупунктурные стерильные (см. Приложение 1)	Согласно маркировке на индивидуальной упаковке: Одноразовые акупунктурные иглы  Согласно маркировке на групповой упаковке: Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные
Вариант исполнения	4. Иглы акупунктурные стерильные диаметром 0,2 мм ... из медицинской стали, рукоятка - медь с длиной рабочей части в мм: ... 15мм... с направителем; 5. Иглы акупунктурные стерильные диаметром 0,2 мм ... из медицинской стали, рукоятка - медь, покрытие: золото с длиной рабочей части в мм: ... 15мм... с направителем; 6. Иглы акупунктурные стерильные диаметром 0,2 мм ... из медицинской стали, рукоятка - медь, покрытие: серебро с длиной рабочей части в мм: ... 15мм... с направителем; (см. Приложение 1)	Согласно маркировке на индивидуальной упаковке: Иглы акупунктурные стерильные 1 шт. Ø 0.30 x 50 mm  <i>Невозможно однозначно определить исполнение образцов</i>
Конструкция и внешний вид		  <i>Внешний вид представленных образцов не соответствует фотографическим изображениям приведенными в КРД к РУ № ФСЗ 2010/08381 от 18.11.2010</i>



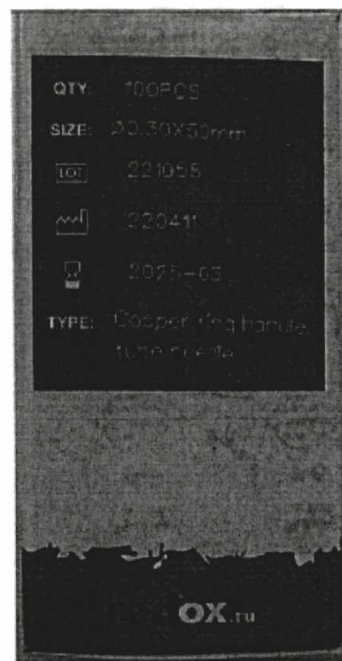
Комплект поставки	<p><u>Из Нормативного документа:</u> Иглы упакованы в ленточную блистерную упаковку индивидуальную или групповую по 10 шт. и уложены в коробки из тонкого картона</p> <p><u>Из Руководства по эксплуатации:</u> Иглы акупунктурные стерилизуются и поставляются по 1 шт., 8 шт., 10 шт. в упаковке. Иглы упакованы в ленточную блистерную упаковку индивидуальную или групповую по 8 или 10 шт. и уложены в коробки из тонкого картона</p>	 <p>Иглы упакованы в ленточную блистерную упаковку по 5 штук</p>
Внешний вид индивидуальной упаковки		
Внешний вид групповой упаковки		
Гарантийный срок хранения игл	Гарантийный срок хранения игл - 2 года со дня стерилизации.	<p><u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u></p>  <p>Дата стерилизации не указана</p>
Маркировка	Маркировка игл соответствует ГОСТ 19126-2007	<p><u>Сведения маркировки не соответствуют в части наименования изделия.</u> Маркировка на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку включает только наименование, размер и количество, дата производства и срок годности, оставшаяся информация нанесена на групповую упаковку.</p>

	<p>5.8.1. Маркировка игл соответствует ГОСТ 19126-2007, должна быть выполнена на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку и содержать :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование фирмы-изготовителя и (или) ее товарный знак</li> <li>- наименование изделия</li> <li>- размер игл</li> <li>- количество игл в упаковке</li> <li>- надпись «Стерильно»</li> <li>- вид стерилизации (газовая)</li> <li>- дата стерилизации</li> <li>- номер партии</li> <li>- срок годности</li> <li>- условия хранения</li> <li>- однократного применения</li> <li>- предупреждающая надпись для стерильных изделий: «Не применять при нарушенной упаковке»</li> </ul>	<p>Не представлены дата стерилизации , условия хранения, предупреждающая надпись для стерильных из-делий: «Не применять при нарушенной упаковке»</p>
--	---	--

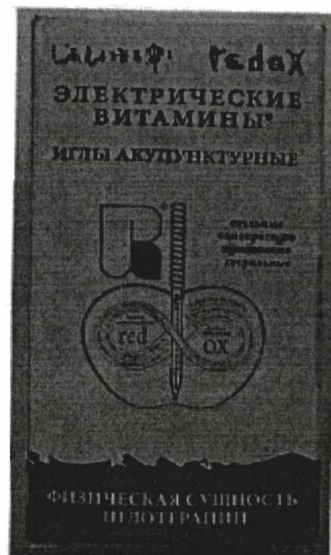
фотоизображения выявленного медицинского изделия



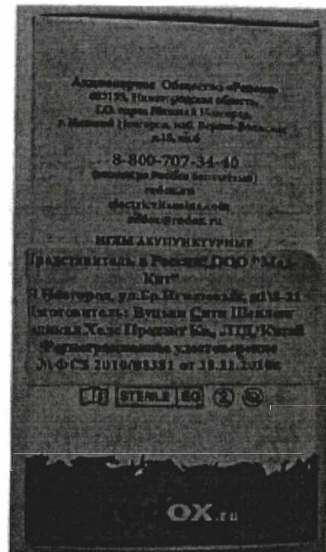
Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4

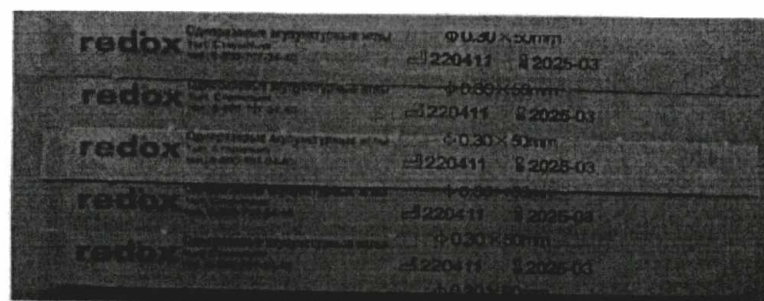


Фотографическое изображение 5



Фотографическое изображение 6

Фотографические изображения 1 – 6 Внешний вид и маркировка групповой упаковки



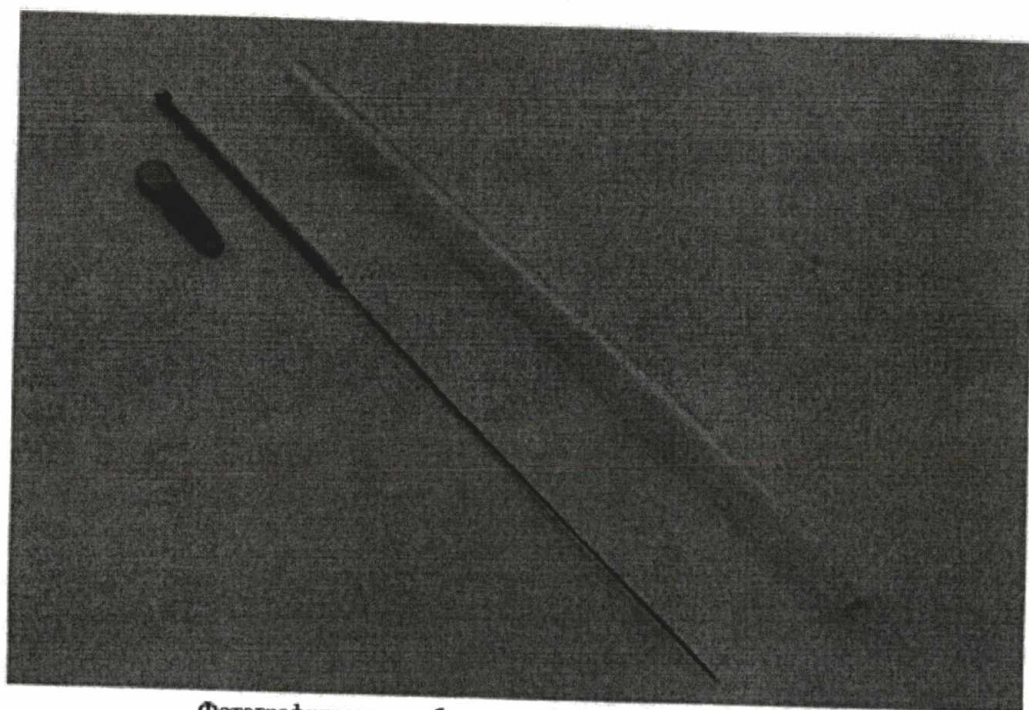
Фотографическое изображение 7



Фотографическое изображение 8

Фотографические изображения 7 – 8 Внешний вид и маркировка индивидуальной упаковки





Фотографическое изображение 9 – Внешний вид образца