



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

18.06.2024 № 01И-661/24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы акупунктурные Ли Вест одноразовые, стерильные, диаметр и длина: Ø0.30x50mm», партия: 231046, дата производства 202303, использовать до 202803, производства "Сучжоу Медикал Эплианс Фэктори", КНР, регистрационное удостоверение от 21.08.2015 № ФСЗ 2008/02828 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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 на 2 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 21.08.2015 № ФСЗ 2008/02828 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка блистерной упаковки из фольги (малой упаковки)	На маленькой упаковке должны быть следующие виды маркировки: а. Торговая марка и название завода-производителя; б. Наименование товара; в. Форма и стандарт	Отсутствует стандарт на маленькой упаковке (блистерной упаковки из фольги)
	Иглы акупунктурные «Ли Вест» одноразовые, стерильные и нестерильные	Отсутствует наименование на русском языке в соответствии с наименованием в РУ от 21.08.2015 № ФСЗ 2008/02828
Маркировка блистерной упаковки из фольги	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надписи: "Стерильно"; "Апирогенно"; "Нетоксично"; - номер партии (серии); - срок годности	Наименование не содержит описание содержимого упаковки на русском языке, надписей об апирогенности и нетоксичности, номера партии
Маркировка потребительской тары	На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; - условное обозначение и (или) наименование инструмента (при отсутствии условного обозначения); - номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами; - условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" или "Титан"	Отсутствует условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов)



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.08.2015 № ФСЗ 2008/02828 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>(для инструментов из титановых сплавов);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты;</li> <li>- сведения о приемке инструментов отделом технического контроля;</li> <li>- число инструментов в одной упаковке;</li> <li>- дата выпуска</li> </ul> <p>Для инструментов, предназначенных для экспорта, должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обозначение и товарный знак экспортера;</li> <li>- наименование изделия;</li> <li>- число изделий</li> </ul>	
Эластичность иглы	Игла должна иметь хорошую эластичность, после проверки обмотки не должно оставаться трещин, сгибов и отслоений.	<p>После проверки по методике (свернуть иглу в тугое кольцо, намотать на ось диаметром в три раза превышающим диаметр иглы, иглы длиной 13 мм обмотать 2 раза, иглы других размеров обмотать 5 раз) имеются остаточные сгибы в виде спирали</p> 
Срок годности	<p>При соблюдении условий хранения игл, гарантируется неподверженность игл ржавчине в течение 2 лет со дня выпуска с завода.</p> <p>Стерильные иглы при соблюдении условий хранения должны сохранять стерильность в течение двух лет.</p>	<p>Срок годности, указанный на маркировке, превышает два года и составляет 5 лет:</p> <p>Дата выпуска 2023 03 Срок годности 2028 03</p>
Адрес производителя	Suzhou Medical Appliance Factory, Suzhou City, New High-Technology Development Area, <b>Kejichen</b> , Huato Street, No. 18, People's Republic of China	KHP, Suzhou Medical Appliance Factory, Suzhou City, New High-Technology Development Area, <b>Kejinchen</b> , Huato Street, No. 18, People's Republic of China