



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.

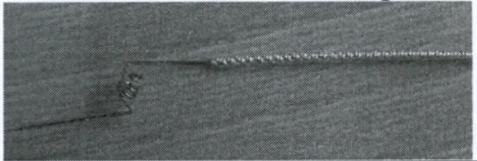
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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)	<p>На маленькой упаковке должны быть следующие виды маркировки:</p> <p>а. Торговая марка и название завода-производителя;</p> <p>б. Наименование товара;</p> <p>с. Форма и стандарт</p>	<p>Отсутствует стандарт на маленькой упаковке (блистерной упаковки из фольги)</p>
Маркировка блистерной упаковки из фольги	<p>Иглы акупунктурные «Ли Вест» одноразовые, стерильные и нестерильные</p>	<p>Отсутствует наименование на русском языке в соответствии с наименованием в РУ от 21.08.2015 № ФСЗ 2008/02828</p>
Маркировка потребительской тары	<p>На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надписи: "Стерильно"; "Апирогенно»; "Нетоксично"; - номер партии (серии); - срок годности 	<p>Наименование не содержит описание содержимого упаковки на русском языке, надписей об апиrogenности и нетоксичности, номера партии</p>
Маркировка потребительской тары	<p>На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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" 	<p>Отсутствует условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов)</p>

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"> - обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты; - сведения о приемке инструментов отделом технического контроля; - число инструментов в одной упаковке; - дата выпуска <p>Для инструментов, предназначенных для экспорта, должны быть указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обозначение и товарный знак экспортера; - наименование изделия; - число изделий 	
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, Kejichen , Huato Street, No. 18, People's Republic of China	KHP, Suzhou Medical Appliance Factory, Suzhou City, New High-Technology Development Area, Kejinchen , Huato Street, No. 18, People's Republic of China