



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.02.2025 № 01И-162/25

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 Удмуртской Республике незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Интродюсер внутрисосудистый в наборе: Интродюсер с клапаном проводник, дилататор, игла», производства "Бейджин Таргет Медикал Технолоджиз", Китай (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 26.03.2010 № ФСЗ 2010/06507, выданном на медицинское изделие «Интродюсер внутрисосудистый в наборе: интродюсер с клапаном, проводник, дилататор, игла», производства "Бейджин Таргет Медикал Технолоджиз", 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 фотографические изображения на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

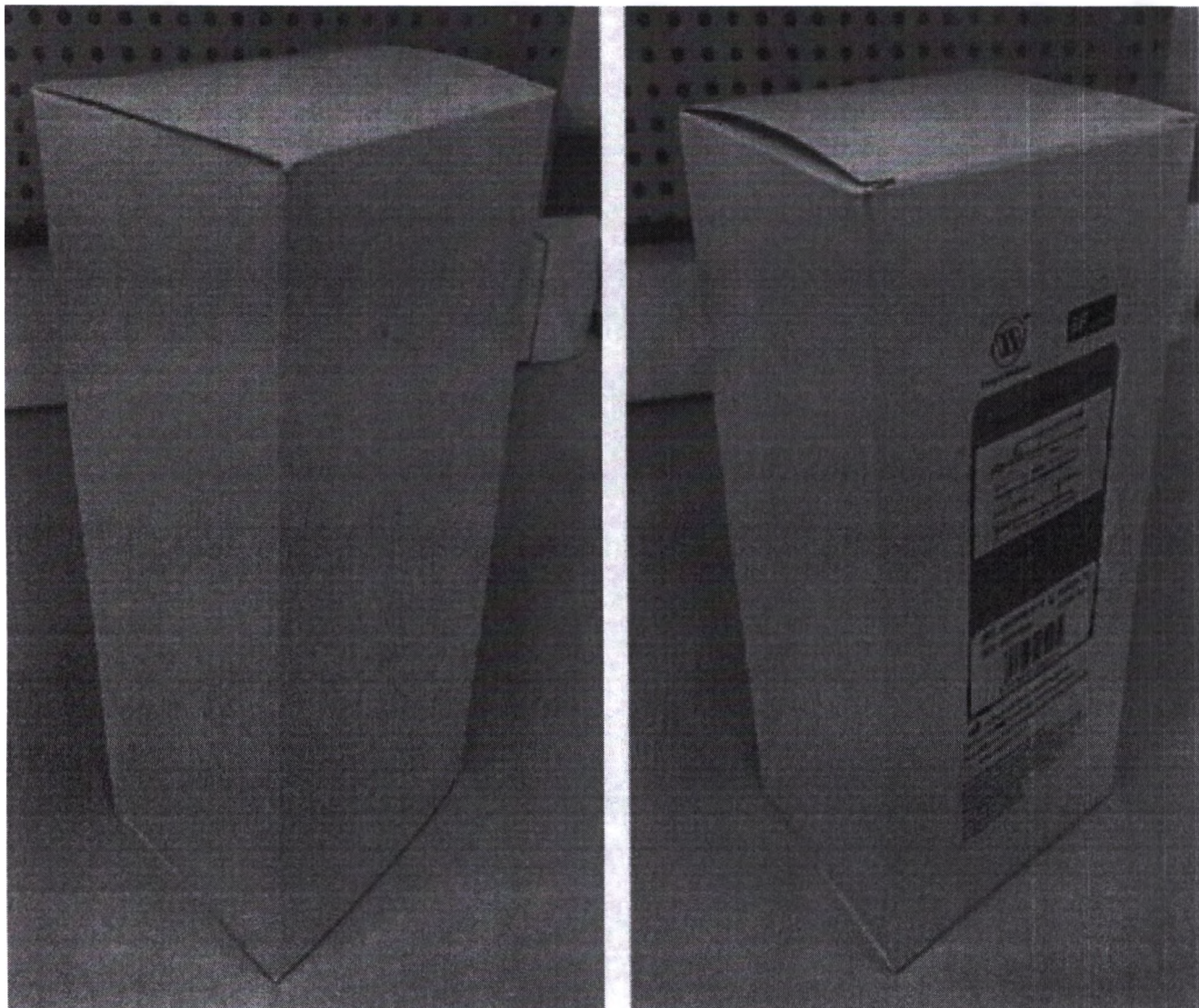
Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.02.2025 № 01Н-162/25.

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

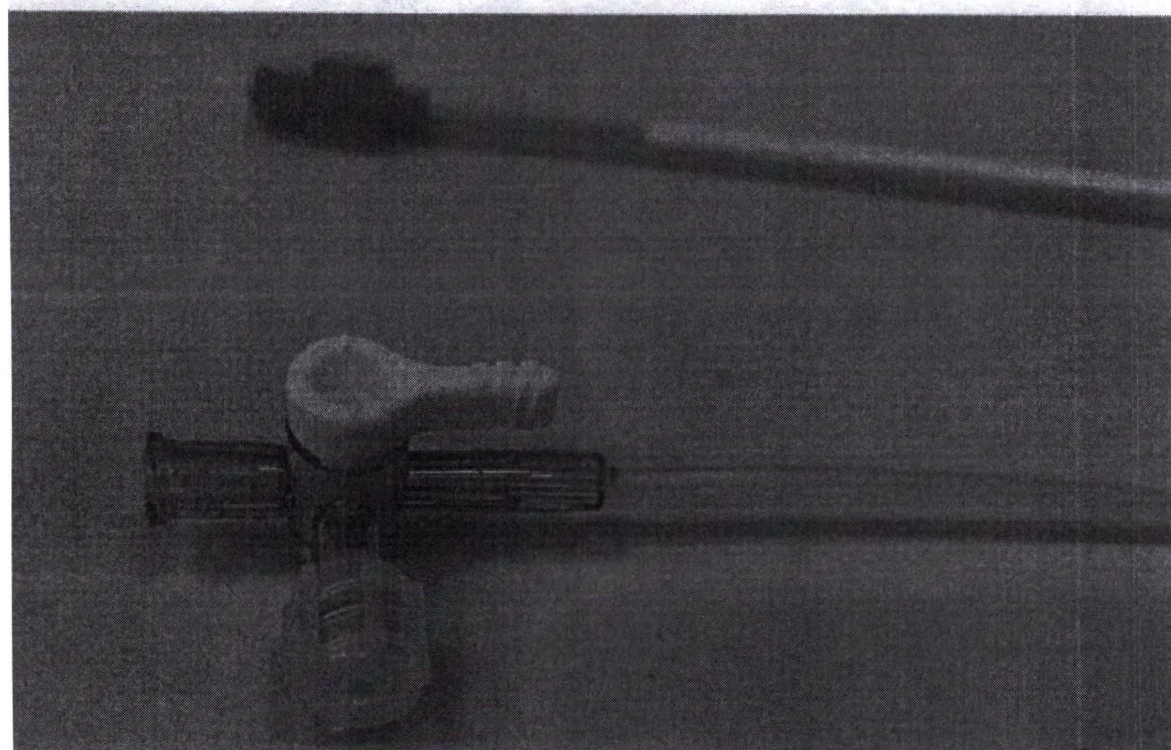
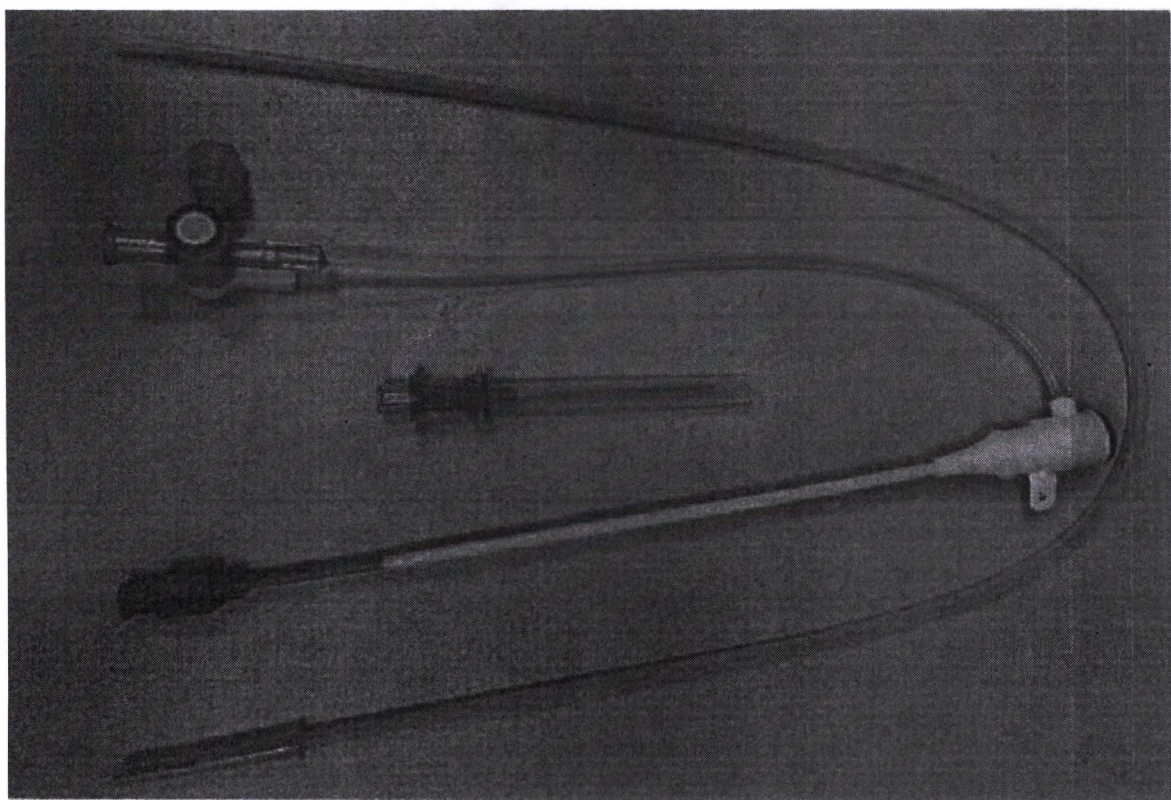
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.03.2010 № ФСЗ 2010/06507, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия															
Типоразмер иглы	<p>Диаметр иглы: 18G 20G</p> <p>Длина: 38мм±2% (от 37,24 мм до 38,76 мм)</p>	<p>Согласно сведениям, указанным в маркировке, диаметр иглы 21G (0,83 mm)</p>  <p>Диаметр иглы 21G не заявлен в Нормативном документе из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06507 от 26.03.2010.</p> <p>Результаты измерения длины иглы, мм:</p> <table border="1"> <tr> <td>Образец 1:</td><td>40,47</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Образец 2:</td><td>40,46</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Образец 3:</td><td>40,47</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Образец 4:</td><td>40,48</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Образец 5:</td><td>40,46</td><td>Н</td></tr> </table>	Образец 1:	40,47	Н	Образец 2:	40,46	Н	Образец 3:	40,47	Н	Образец 4:	40,48	Н	Образец 5:	40,46	Н
Образец 1:	40,47	Н															
Образец 2:	40,46	Н															
Образец 3:	40,47	Н															
Образец 4:	40,48	Н															
Образец 5:	40,46	Н															
Упаковка	Упаковано в пластиковую коробку	<p>Каждый образец изделия упакован в индивидуальный пакет (материалы: полипропилен, полиэтилен) и уложены в групповую картонную коробку</p> <p>В Нормативном документе из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06507 от 26.03.2010 указано, что изделие «Упаковано в пластиковую коробку». Сведения об упаковке изделия в пакет отсутствуют в КРД</p>															

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.03.2010 № ФСЗ 2010/06507, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	<p>Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.</p> <p>В эксплуатационной документации на изделие должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства безопасности при эксплуатации и обслуживании изделия</p>	<p>Эксплуатационная документация представлена на английском языке.</p> <p>Изделие отобрано с эксплуатационной документацией, которая не содержит информацию на русском языке о порядке применения медицинского изделия</p>
Маркировка упаковки	<p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:</p> <ul style="list-style-type: none"> – апиrogenности; – нетоксичности внутри; <p>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – число изделий (при групповой упаковке); <p>Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – число изделий. 	<p>Требуемая маркировка отсутствует на индивидуальной и групповой упаковках</p> <p>Требуемая маркировка на русском языке отсутствует (на маркировке групповой тары имеется надпись на английском языке «15 units»)</p> <p>Требуемая маркировка на русском языке отсутствует (на маркировке индивидуальной тары имеется надпись на английском языке «1 unit»)</p>

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2