Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

2572392

28.08.2023 № 01и-732/23

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю незарегистрированного медицинского изделия «Набор Y-образного гемостатического клапана Length: 20 cm», REF: LPJYN, производства «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Китай, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда и жизни и тяжкого вреда здоровью (далее – Медицинские изделия).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках», производства «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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, 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 на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.08.2023 № 01и-732/23.

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

<table>
<tr><th>Сравниваемые сведения/параметры</th><th>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251, срок действия не ограничен)</th><th>Образцы выявленного медицинского изделия</th></tr>
<tr><td>Комплектность</td><td>Пункт 2.4 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010:

Набор включает в себя Y-гемостатический клапан, проволочный направитель интубатора и проволочный направитель датчика моментов.</td><td>Комплектность предоставленных образцов: Y-гемостатический клапан; проволочный направитель интубатора, представляющий собой металлическую трубку с луер-канюлей; проволочный направитель датчика моментов; трехходовой кран; индефлятор</td></tr>
<tr><td>Срок годности</td><td>Пункт 2.4 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010:
Информация из Нормативного документа:
«Срок годности - 2 года»</td><td>На индивидуальной упаковке:
дата изготовления 2022-10-12
: 2025-10-11
(3 года)</td></tr>
<tr><td>Размеры</td><td>Пункт 3 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010:

Технические спецификации
Набор Y-образного гемостатиче-ского клапана – LPJYN
Отверстие Y-гемостатического клапана (мм): 3,0

Отверстие держателя проволочного направителя (мм): 1,0-1,5

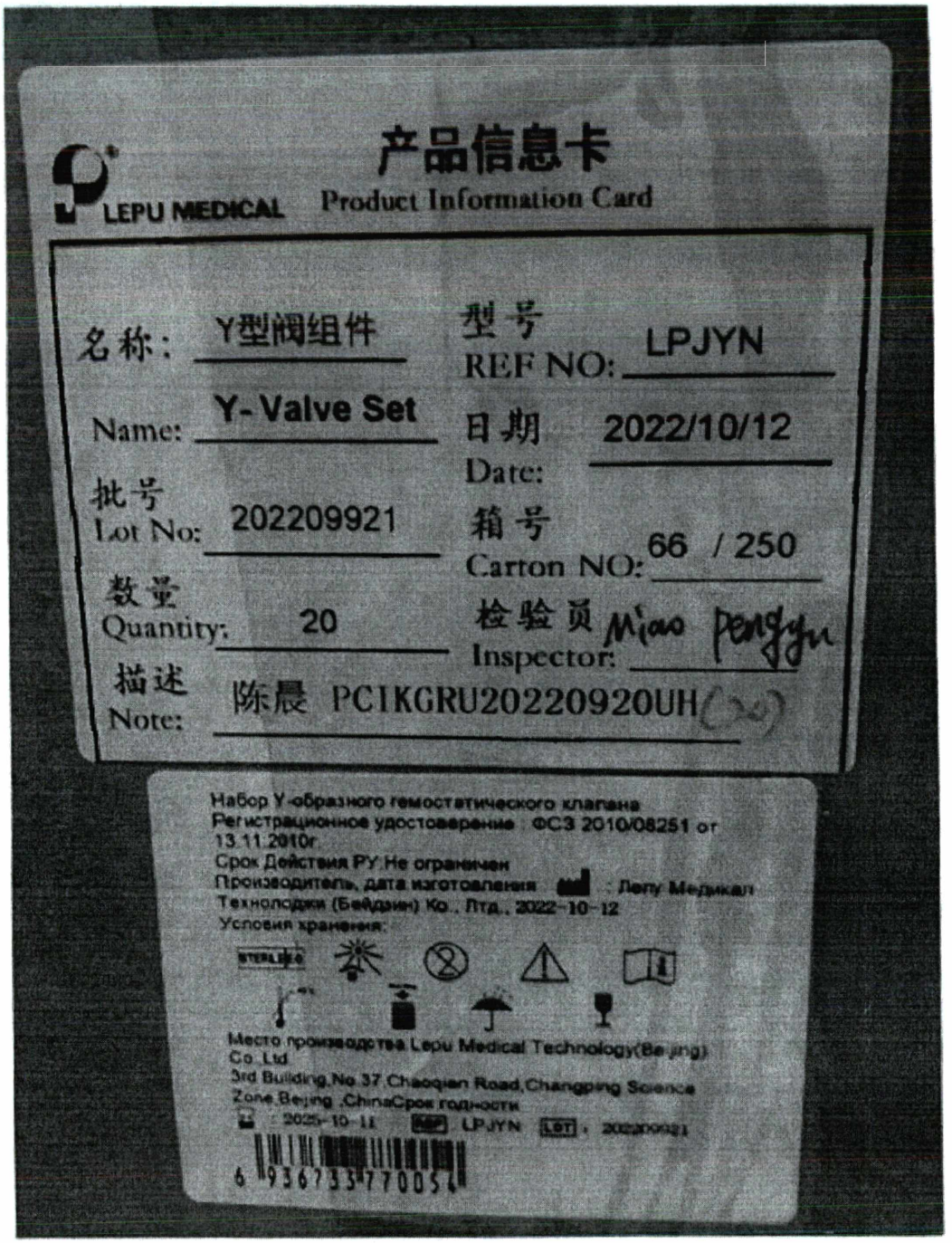
Длина трубки предохранителя проволочного направителя (мм): 100</td><td>Результаты измерений диаметра гемостатического клапана, мм:
<table><tr><td>А1</td><td>2,42</td></tr><tr><td>А2</td><td>2,42</td></tr><tr><td>А3</td><td>2,42</td></tr><tr><td>А4</td><td>2,42</td></tr><tr><td>А5</td><td>2,43</td></tr></table>
Примечание: Результаты испытаний считать несоответствующими ввиду отсутствия допустимый отклонений

Результаты измерений диаметра отверстия держателя проволочного направителя (мм)
<table><tr><td>А1</td><td>0,51</td></tr><tr><td>А2</td><td>0,52</td></tr><tr><td>А3</td><td>0,52</td></tr><tr><td>А4</td><td>0,52</td></tr><tr><td>А5</td><td>0,52</td></tr></table>
Результаты измерений длины трубки предохранителя проволочного направителя (мм)
<table><tr><td>А1</td><td>108,8</td></tr><tr><td>А2</td><td>108,6</td></tr><tr><td>А3</td><td>109,0</td></tr><tr><td>А4</td><td>109,0</td></tr><tr><td>А5</td><td>108,9</td></tr></table></td></tr>
</table>

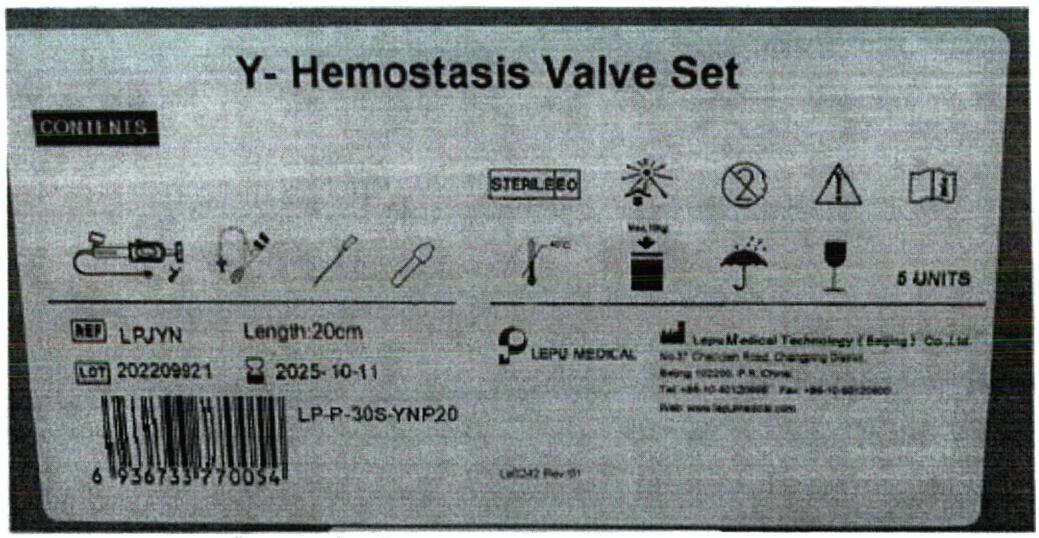
		Примечание: Результаты испытаний считать несоответствующими ввиду отсутствия допустимый отклонений
Маркировка упаковки	Пункты 3.1, 8.1.1, 8.1.4, 8.1.7 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - стерильности, **апирогенности, нетоксичности внутри;**	Маркировка потребительской и групповой тары образцов не содержит сведения о апирогенности, нетоксичности внутри.
Санитарно-химические показатели	МУК 4.1.752-99 Допустимое значение содержания фенола, мг/л **0,050**	В образце 1. (Y-гемостатический клапан), выявлено превышение содержания фенола: **0,09±0,02 мг/л**
Эксплуатационная документация	Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2010/08251 от 13.11.2010: Инструкция по применению изделия медицинского назначения: «Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках»	Вместе с образцами изделия представлена Инструкция по эксплуатации «Angiopower™ Набор раздувающего устройства» Use» (на 2 листах); в групповую упаковку вложена инструкция по применению на английском языке «Inflation Device Kits. Instruction for Use» (на 2 листах). Инструкция по применению на русском языке «Изделия ангиографические одноразовые в наборах и отдельных упаковках», имеющаяся в КРД к РУ от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08251, не представлена

фотоизображения выявленного медицинского изделия

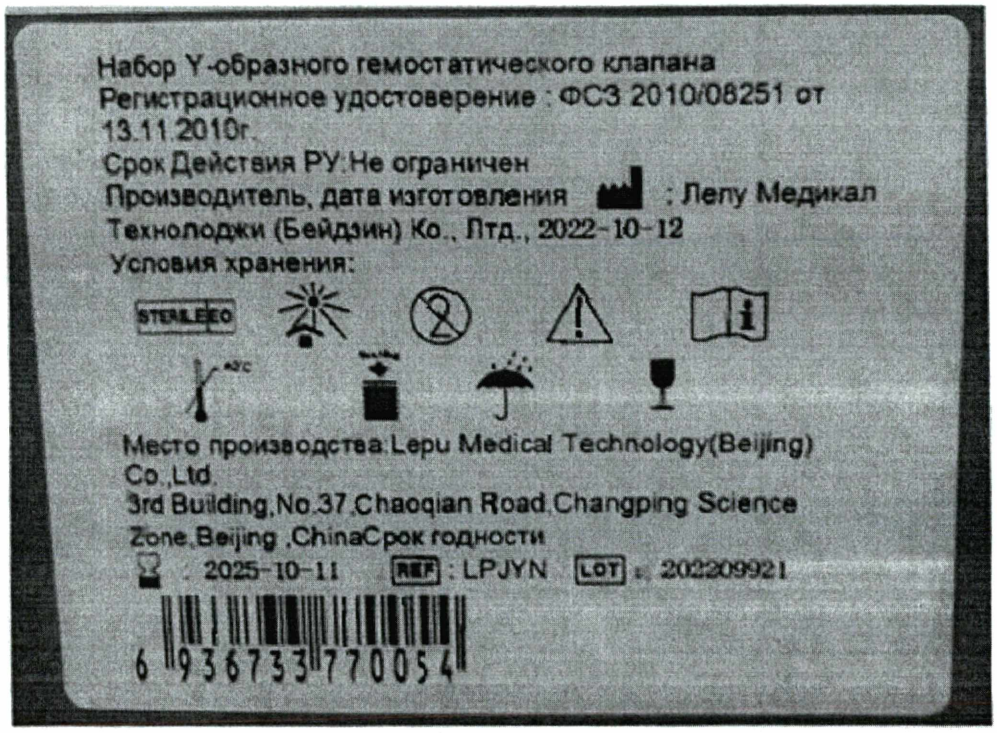
Фотографии 1- общий вид транспортной упаковки



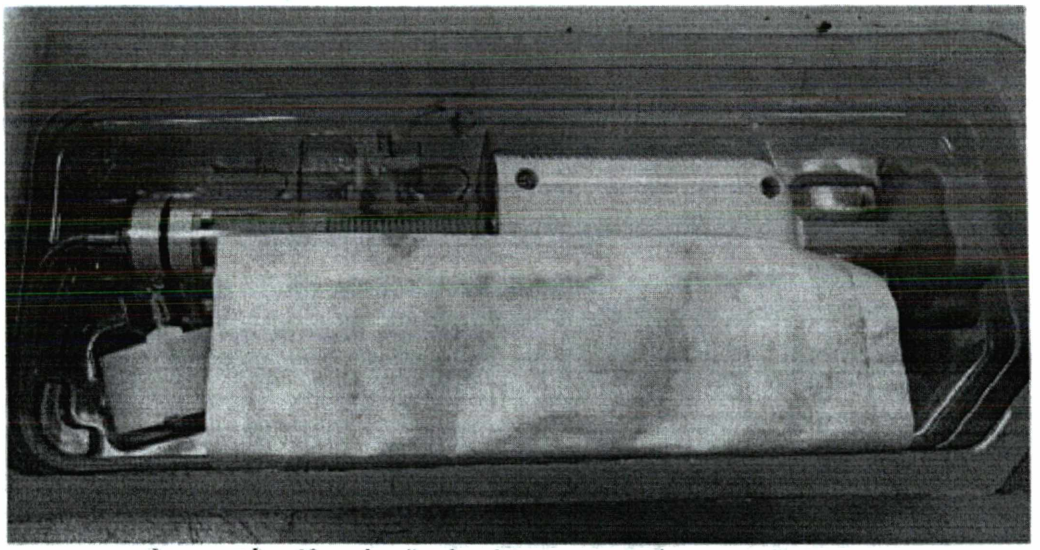
Фотография 2 – маркировка на транспортной упаковке



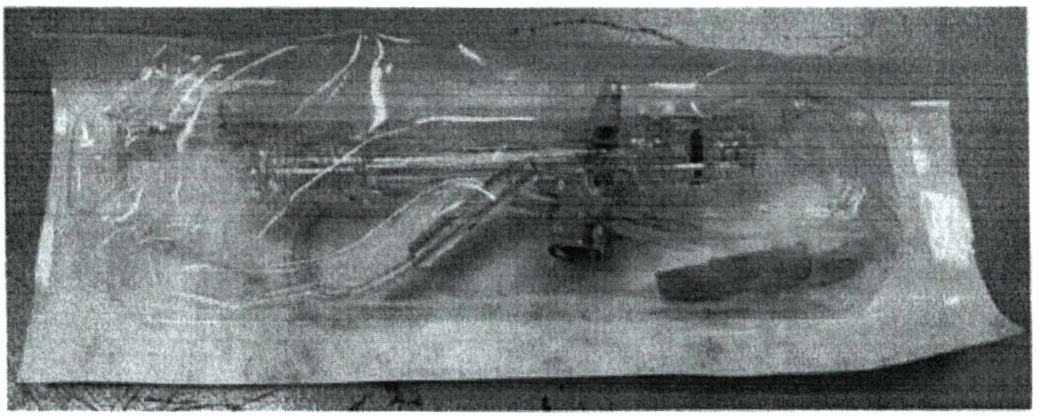
Фотография 7 – маркировка на групповой упаковке



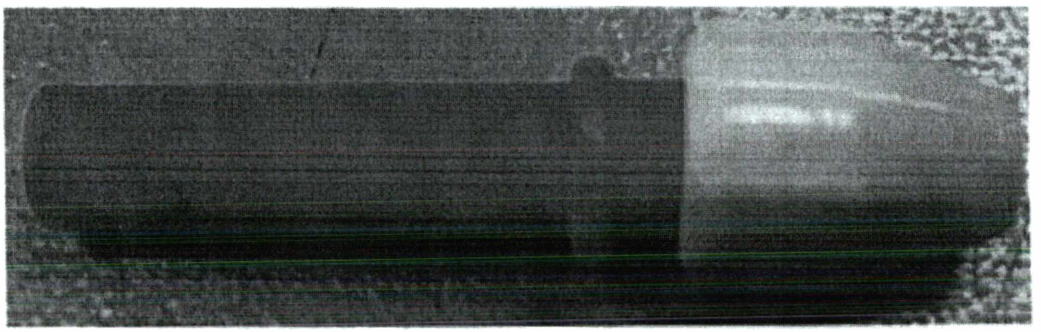
Фотография 8 – маркировка на групповой упаковке



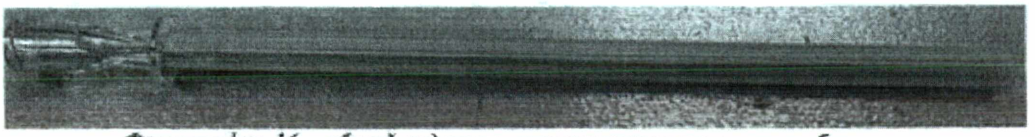
Фотография 13 – общий вид изделия в потребительской упаковке



Фотография 14 – общий вид изделия

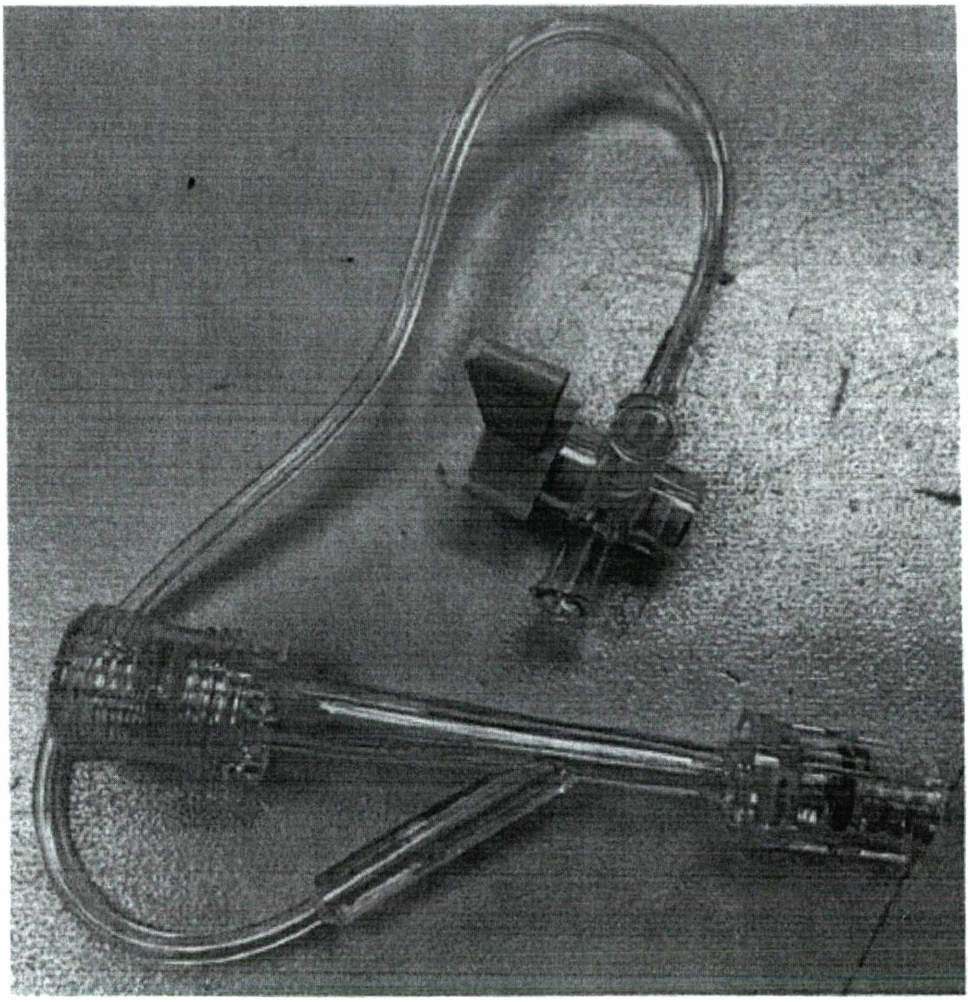


Фотография 15 – общий вид проволочного направителя датчика моментов

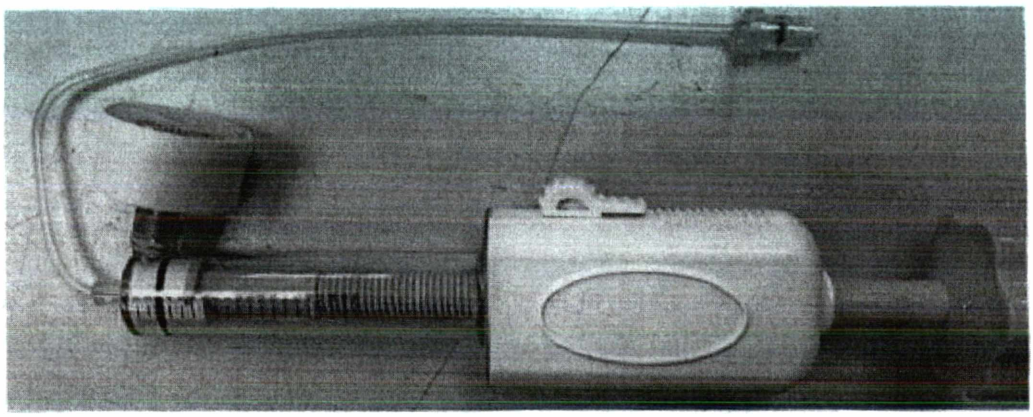


Фотография 16 – общий вид проволочного направителя интубатора

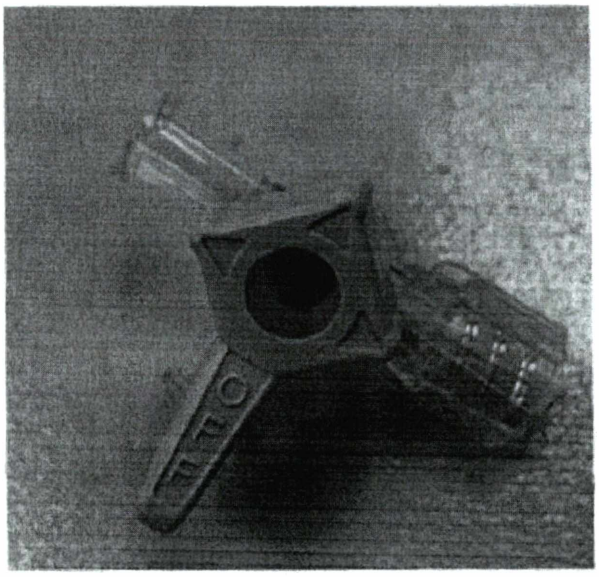
Фотография 17 – общий вид проволочного направителя интубатора



Фотография 18 – общий вид гемостатического клапана



Фотография 19 – общий вид индефлятора



Фотография 20 – общий вид трехходового крана