



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

01.06.2026 № 014-544/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2644386

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 Сахалинской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой). Размер внутренней иглы 21 G 1 ½ (0.8*40mm)», производства: «Джингкси Хонгда Медикал Инкьюпмент Групп Лтд.», Китай, (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении сопровождаемого регистрационным удостоверением от 07.08.2023 № ФСЗ 2007/00512, выданном на медицинское изделие «Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой)», производства: «Джингкси Хонгда Медикал Инкьюпмент Групп Лтд.», КНР.

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.

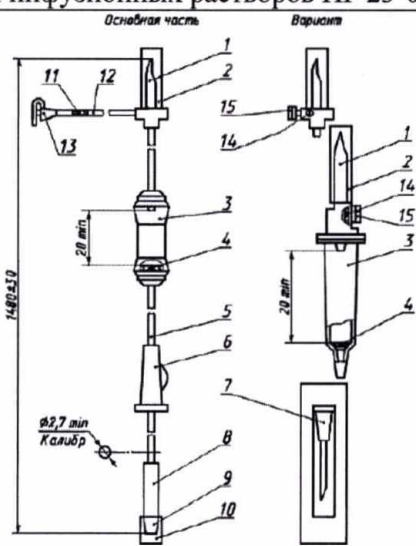
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.



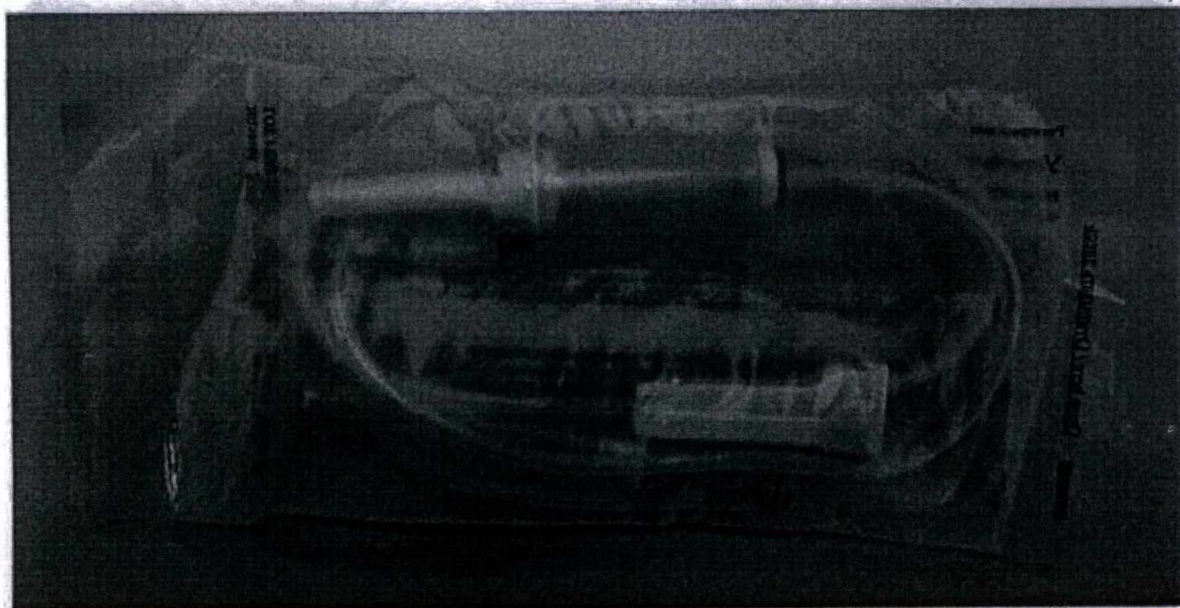
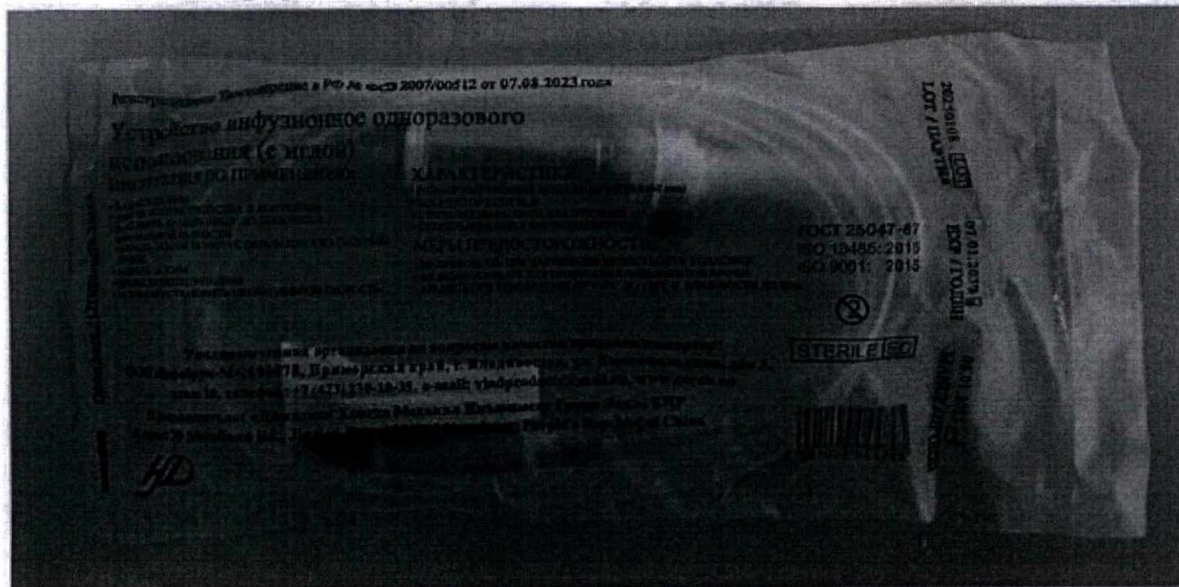
А.В. Самойлова

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

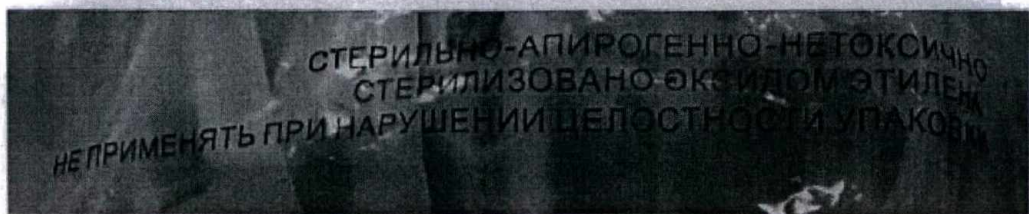
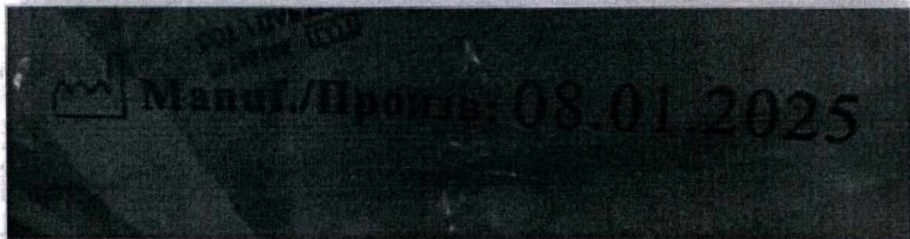
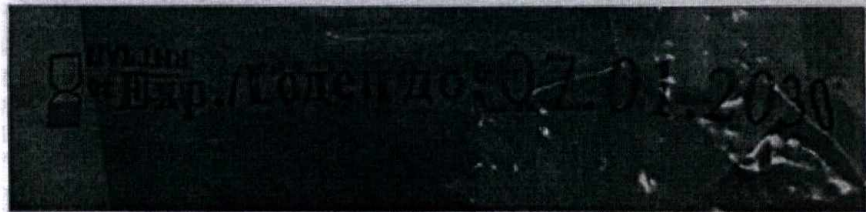
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.08.2023 № ФСЗ 2007/00512, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Штучная упаковка - штучная упаковка должна иметь маркировку по крайней мере со следующими указанными на ней данными:</p> <p>а. Описание содержимого, включая номинальный объем и тип наружного конуса.</p>	<p>Требование не выполнено. В индивидуальной упаковке отсутствует данная информация</p>
Основные размеры	<p>п.1.2.3 ГОСТ 25047-87</p> <p>Основные размеры устройств должны соответствовать указанным на черт.1-12 приложения 1. Чертежи не определяют конструкцию устройств.</p> <p>Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-05</p>  <p>1 - совмещенная игла; 2, 10 - колпачок; 3 - капельница; 4 - фильтрующий узел; 5, 12 - трубка; 6 - зажим; 7 - инъекционная игла в индивидуальной таре; 8 - инъекционный узел; 9 - головка с конусом "Луер"; 11, 14 - фильтр; 13, 15 - головка с заглушкой</p>	<p style="text-align: right;">Длина, мм A1 - 1682 A2 - 1686 A3 - 1690</p>

Тип, модель	Тип, модель отсутствует в КРД к РУ № ФСЗ 2007/00512 от 07.08.2023	Требование не выполнено. На индивидуальной упаковке: «Размер внутренней иглы 21G 1 ½ (0.8*40mm)»; На групповой упаковке: «Размер внутренней иглы 21G 1 ½ (0.8*40mm)».
-------------	---	---

Фотографические изображения образца медицинского изделия



Индивидуальная упаковка



Маркировка групповой упаковки