



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

09.06.2026 № 01И-597126

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640160

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 Приморскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями: ИГЛА ДВУХСТОРОННЯЯ Для вакуумного забора крови. Для одноразового использования. 21Gx1 1/2" (0,8x38мм) типа Flash back с визуализацией», произведено: 29.08.2024, LOT: 20240829, годен до: 28.08.2029, производства: ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение от 06.05.2011 № ФСЗ 2021/09651 (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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 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	<p>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651 (срок действия не ограничен)</p>	<p>Образцы выявленного медицинского изделия</p>																																			
Безопасность	<p>Нормативный документ: Футляр иглы снабжен этикеткой с перфорацией, обеспечивающей легкое открывание колпачка и служащей для визуального контроля целостности упаковки</p>	<p>Этикетка на футляре не обеспечивает визуальный контроль целостности упаковки изделия.</p>																																			
Технические характеристики	<p>ГОСТ Р ИСО 7864—2009 11 Трубка иглы 11.1 Общие положения Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии с ИСО 9626. В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9626-2020 (ИСО 9626), п. 5.8 При испытании в соответствии с приложением В трубки должны иметь отклонение, не превышающее соответствующего значения, указанного в таблице 2.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Нормальная стенка трубки</th> <th colspan="3">Тонкая стенка трубки</th> </tr> <tr> <th>Диаметр, мм</th> <th>Изгибающая сила, Н</th> <th>Максимальное отклонение, мм</th> <th>Диаметр, мм</th> <th>Изгибающая сила, Н</th> <th>Максимальное отклонение, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Обозначенный метрический размер</td> <td>±0,1</td> <td>±0,1</td> <td></td> <td>±0,1</td> <td>±0,1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0,8</td> <td>15,0</td> <td>9,6</td> <td>0,38</td> <td>15,0</td> <td>9,6</td> <td>0,45</td> </tr> </tbody> </table>		Нормальная стенка трубки			Тонкая стенка трубки			Диаметр, мм	Изгибающая сила, Н	Максимальное отклонение, мм	Диаметр, мм	Изгибающая сила, Н	Максимальное отклонение, мм	Обозначенный метрический размер	±0,1	±0,1		±0,1	±0,1		0,8	15,0	9,6	0,38	15,0	9,6	0,45	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Максимальное отклонение, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A4</td> <td>1,01</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>0,63</td> </tr> <tr> <td>A6</td> <td>1,22</td> </tr> </tbody> </table>	Максимальное отклонение, мм		A4	1,01	A5	0,63	A6	1,22
	Нормальная стенка трубки			Тонкая стенка трубки																																	
	Диаметр, мм	Изгибающая сила, Н	Максимальное отклонение, мм	Диаметр, мм	Изгибающая сила, Н	Максимальное отклонение, мм																															
Обозначенный метрический размер	±0,1	±0,1		±0,1	±0,1																																
0,8	15,0	9,6	0,38	15,0	9,6	0,45																															
Максимальное отклонение, мм																																					
A4	1,01																																				
A5	0,63																																				
A6	1,22																																				

РУ в РФ № ФСЗ 2011/09651 от 06 мая 2011 года



Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями:

ИГЛА ДВУСТОРОННЯЯ

Для вакуумного забора крови Для однократного использования
21Gx1½" (0,8x38мм)

типа Flash back с визуализацией

Стерильно, апиrogenно, нетоксично

Условное обозначение иглы:
тонкостенные

100 шт.

Уполномоченная организация по
вопросам качества:

ООО "Церебрум-М", 690078, Приморский край,
г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10,
+7 (423) 230-20-39,
e-mail: vladproducts@mail.ru / www.cereb.ru



Изготовитель: Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда
Адрес: 331700, КНР, провинция НаньЧанг, ЦзиньСянь, ул. ШеньЛиньАнь, 39

Не использовать иглы по истечении
срока годности.

РУ в РФ № ФСЗ 2011/09651 от 06 мая 2011 года



Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями:

ИГЛА ДВУСТОРОННЯЯ

Для вакуумного забора крови Для однократного использования
21Gx1½" (0,8x38мм)

типа Flash back с визуализацией

Стерильно, апиrogenно, нетоксично

Условное обозначение иглы:
тонкостенные

100 шт.

Уполномоченная организация по
вопросам качества:

ООО "Церебрум-М", 690078, Приморский край,
г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10,
+7 (423) 230-20-39,
e-mail: vladproducts@mail.ru / www.cereb.ru



Изготовитель: Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда
Адрес: 331700, КНР, провинция НаньЧанг, ЦзиньСянь, ул. ШеньЛиньАнь, 39

Не использовать иглы по истечении
срока годности.

РУ в РФ № ФСЗ 2011/09651 от 06 мая 2011 года



Надлежа для взятия проб крови, с принадлежностями:

ИГЛА ДВУСТОРОННЯЯ

Для вакуумного забора крови Для однократного использования

21Gx1 1/2" (0,8x38мм)

типа Flash back с визуализацией

100 шт.

Уполномоченная организация по вопросам качества:
ООО "Церебрум-М", 690078, Приморский край,
г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10,
+7 (423) 230-20-39,
e-mail: vladproducts@mail.ru / www.cereb.ru

Стерильно, апиrogenно, нетоксично
Условное обозначение иглы:
тонкостенные



2 005008 067130



Изготовитель: Группа Цивилистских Медицинских Оборудований Хунда. Не использовать иглы по назначению.
Адрес: 331700, КНР, провинция Наньчанг, ЦзиньСянь, ул. ШеньЛиньАнь, 39. Адрес склада:

РУ в РФ № ФСЗ 2011/09651 от 06 мая 2011 года



Надлежа для взятия проб крови, с принадлежностями:

ИГЛА ДВУСТОРОННЯЯ

типа Flash back с визуализацией

21Gx1 1/2" (0,8x38мм)

100 шт.

Стерильно, апиrogenно, нетоксично



STERILE ISO

Не использовать иглы по назначению
срок годности.

Произведено: 29.08.2024

LOT: 20240829

Годен до: 28.08.2029

Уполномоченная организация по
вопросам качества:

ООО "Церебрум-М", 690078, Приморский край,
г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10,
+7 (423) 230-20-39,
e-mail: vladproducts@mail.ru / www.cereb.ru

Изготовитель: Группа Цивилистских Медицинских Оборудований Хунда, Китай
Адрес: 331700, КНР, провинция Наньчанг, ЦзиньСянь, ул. ШеньЛиньАнь, 39

РУ в РФ № ФСЗ 2011/09651 от 06 мая 2011 года



Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями:
ИГЛА ДВУСТОРОННЯЯ
типа Flash back с визуализацией
21Gx1½" (0,8x38мм) 100 ШТ.

Стерильно, апирогенно, нетоксично



Не использовать при наличии
срока годности.

Произведено: 29.08.2024

LOT: 20240829

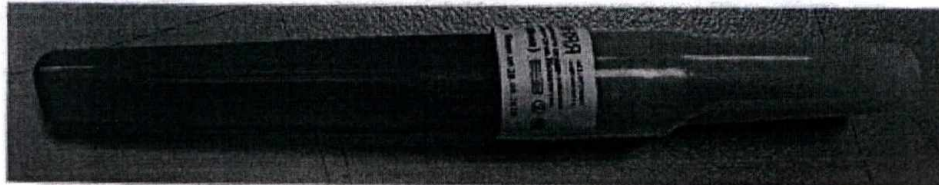
Годен до: 28.08.2029

Уполномоченная организация по
вопросам качества:

ООО "Церебрум-М", 690078, Приморский край,
г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10,
+7 (423) 230-20-39,
e-mail: vladprodets@mail.ru / www.cereb.ru

Изготовитель: Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда, Китай
Адрес: 331700, КНР, провинция Наньчанг, ЦзиньСань, ул. ШенЛиньАнь, 39

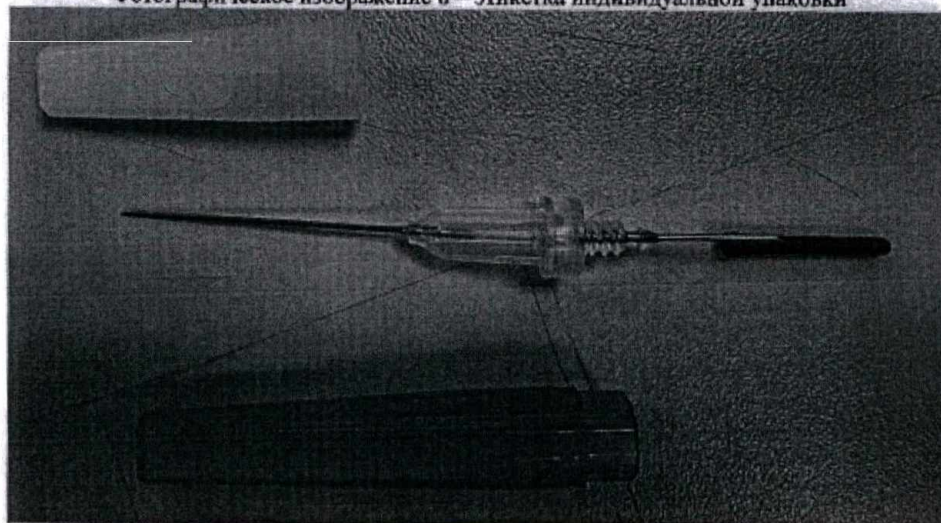
Фотографические изображения 1-6 – групповая упаковка изделия



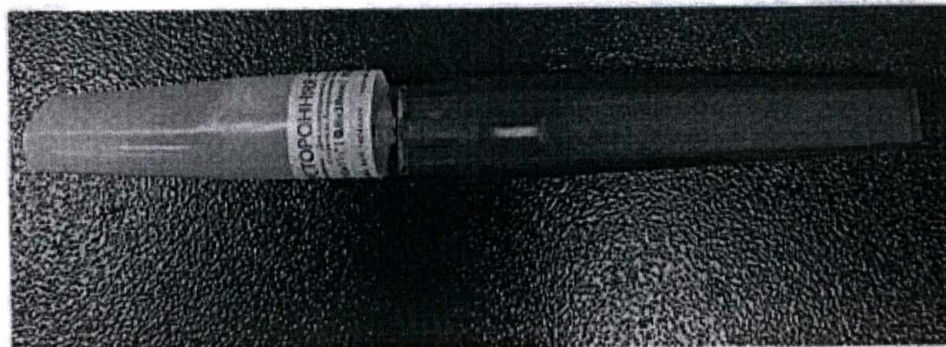
Фотографическое изображение 7 – внешний вид изделия в индивидуальной упаковке (в закрытом виде)



Фотографическое изображение 8 – этикетка индивидуальной упаковки



Фотографическое изображение 9 – внешний вид изделия в индивидуальной упаковке (в разобранном виде)



Фотографическое изображение 10 – индивидуальная упаковка, вскрытая без нарушения целостности этикетки, служащей для визуального контроля целостности упаковки