



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

13.07.2026 № 024-782/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640480

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Тыва в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

- «Система инфузионная стерильная однократного применения SALUVIT JD3L-150, LOT: 11202419, дата производства 202411, использовать до 202910, производства «ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение 17.08.2022 № РЗН 2022/18016, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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.

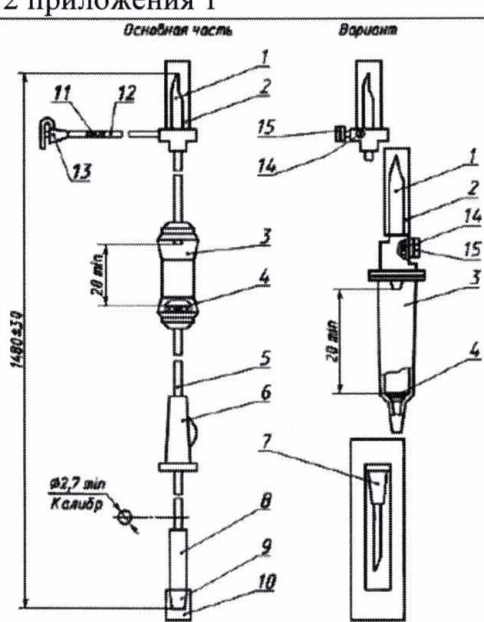
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

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 № РЗН 2022/18016 от 17.08.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Фенол, мг/л Допустимое значение 0,050	>0,1
Размер пор фильтра (Технический документ)	Размер пор фильтра <15мкм.	Размер пор фильтра, мкм: A1: 60; A2: 35 A3: 45
Длина устройства (ГОСТ 25047-87 Устройства комплекты эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия)	Основные размеры устройств должны соответствовать указанным на черт.1-12 приложения 1  Длина, мм, 1480±30	Длина устройства, мм: A1: 1662; A2: 1653; A3: 1650.
Угол заточки иглы (ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные)	Острые иглы Острые иглы должно быть острым, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением. Примечание - Угол заточки иглы (см. рисунок 2) обычно имеет срез под углом (11±2)°, но допускается использовать "короткий" срез под углом (17±2)°.	Угол заточки иглы, °: A1: 6° 59' 54" A2: 6° 31' 40" A3: 7° 31' 27"

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18016 от 17.08.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Цветовая кодировка (Технический документ)	Цветовая кодировка: В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы должна идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ISO 6009. Цветовой код зелёный	В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 6009-2020 «Иглы инъекционные одноразового применения», цветовой код должен быть «тёмно-зелёный». По результатам технических испытаний, требование не выполнено, фактический цвет головки иглы не является тёмно-зелёным