



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

16.07.2026 № 02Н-804/26

На № _____ от _____

О безопасном применении
медицинского изделия



2640507

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Медифайн» уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек», производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» (Германия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13501 от 30.09.2025.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медифайн» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

MEDIFINE

Адрес: 119619, г. Москва, ул.
Производственная дом 11.
строение 8, офис 306
Телефон: 8 499 727 7106
e-mail: medifine@mail.ru

ОГРН 1087746954382, ИНН 7732523523.
КПП 772901001, ОКПО 87646831
Расчетный счет № 40702810400000000585
в ООО "Дойче банк", г. Москва
корр. счет 30101810100000000101. БИК 044525101



Исх. № 40 от «01» июня 2026г.
На № 10-33572/26 от 27.04.2026 г.
На Сообщение о неблагоприятном событии
медицинского изделия №НС-20884 от 24.04.2026
ГБУ Республики Дагестан "Каспийская ЦГБ" г. Каспийск

Субъектам обращения медицинских изделий

Уведомление по безопасности медицинского изделия.

Настоящим ООО «Медифайн», зарегистрированное по адресу: 119619, г. Москва, ул. Производственная, д.11, стр.8, офис 306, ИНН 7732523523, ОГРН 1087746954382, являющееся официальным уполномоченным представителем производителя медицинских изделий «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (KD Medical GmbH Hospital Products, Germany) в России, выражает своё почтение и сообщает следующее.

В связи с получением Уведомления от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-33572/26 от 27.04.2026г. с Сообщением №НС-20884 от 24.04.2026г. о проблеме безопасности медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек», партия 5C82403, дата выпуска 01.03.2025г., срок годности 28.02.2030г., производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» (Германия), регистрационное удостоверение от 05.07.2023 № ФЗС 2012/13501, класс риска 2а, в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, а также во исполнение п.6 приказа Минздрава России от 19.10.2020 №1113н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», ООО «Медифайн» сообщает:

при повторном применении медицинского изделия однократного применения ««Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек»», партия 5C82403, дата выпуска 01.03.2025г., срок годности 28.02.2030г., производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» (Германия), регистрационное удостоверение от 05.07.2023 № ФЗС 2012/13501 возможно возникновение ситуации причинения вреда здоровью граждан.

Проблема безопасности:

Вследствие повторного применения МИ однократного применения были отмечены побочные эффекты: следы уколов, синяки, микротрещины, болезненность.

Рекомендуемые действия пользователю:

МИ предназначено только для однократного (одноразового) применения, не подлежит повторному применению.*

*Повторное использование одной и той же иглы для инсулиновых шприц-ручек может привести к болезненности инъекции, микротравмам и микротрещинам в местах введения, вследствие того, что игла может деформироваться при первичном использовании: у использованных инсулиновых игл могут быть изменены кончики (острие) из-за предыдущей инъекции, и смазка (силиконовое покрытие на игле) утрачивается, что приводит к более травматичному проникновению для следующей инъекции.

Соколов Г. Е.

51502
03.06.2026

Перед применением МИ необходимо ознакомиться с инструкцией по применению, где, в частности, указано следующее:
«Изделие стерильно, нетоксично, апиrogenно. Одноразовое»,
в п.2 Меры безопасности п.п. 3 указано:
«Для каждой инъекции следует использовать новую иглу».

Корректирующие мероприятия:

Производителем была произведена проверка на производстве, которая показала, что МИ было выпущено на производстве после полного тестирования и анализа всех его характеристик и качеств, МИ прошло постпроизводственный инспекционный контроль, соответствует спецификации в соответствии с международным стандартом, и ни на одном этапе не наблюдается никаких отклонений.

МИ соответствует всем техническим требованиям стандарта ISO 11608-2 и заводским производственным параметрам производителя, никаких несоответствий изделия не выявлено.

В ЛПУ отправлено разъяснение о недопустимости повторного применения МИ и условиях его безопасного применения в соответствии с инструкцией по применению.

Контактная информация:

По всем возникающим вопросам касательно данного уведомления по безопасности просим обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Медифайн»,
119619, г. Москва, ул. Производственная, д.11, стр.8, офис 306
Тел, факс: (499) 727 71 06 ; 727 73 06 .
e-mail: medifine@mail.ru
<http://www.medifine.ru>

Генеральный директор
ООО «Медифайн»



/ Николаев О.В./