



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

31.07.2026 № 014-393/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2642803

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 Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами, стерильно, апиrogenно, нетоксично, однократного применения, размер внутренней иглы 21GX1½ (0,8 X 40 мм)», LOT: XLY011225B, дата производства (дата стерилизации): 01122025, срок годности: 30112030, производства: «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586 (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 3 л. в 1 экз.

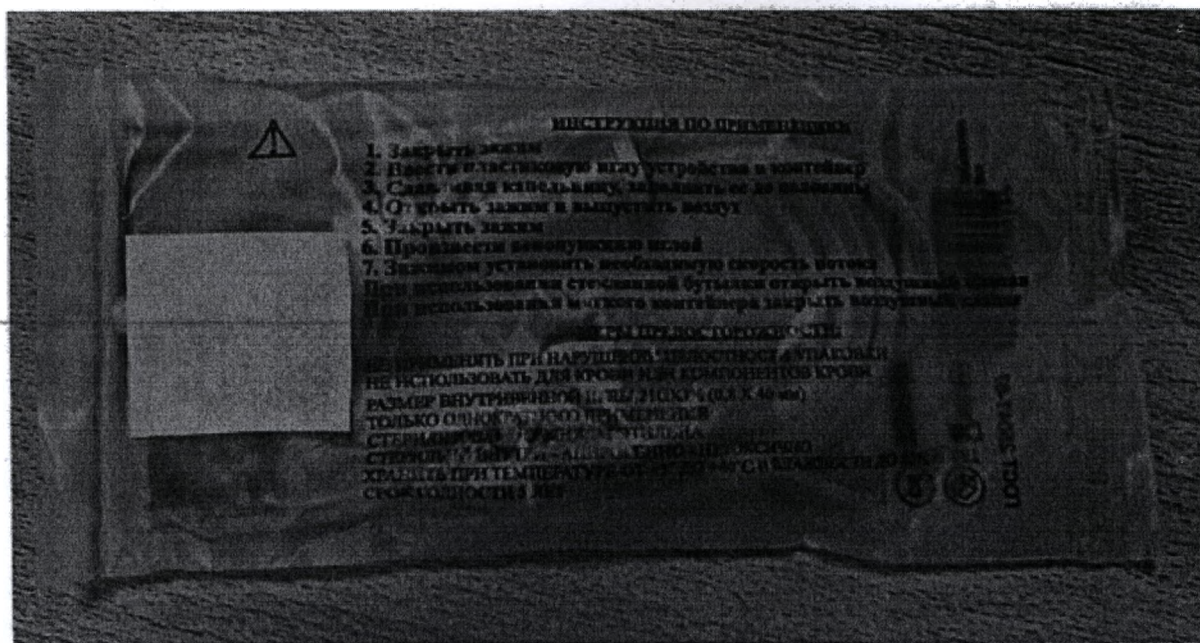


А.В. Самойлова

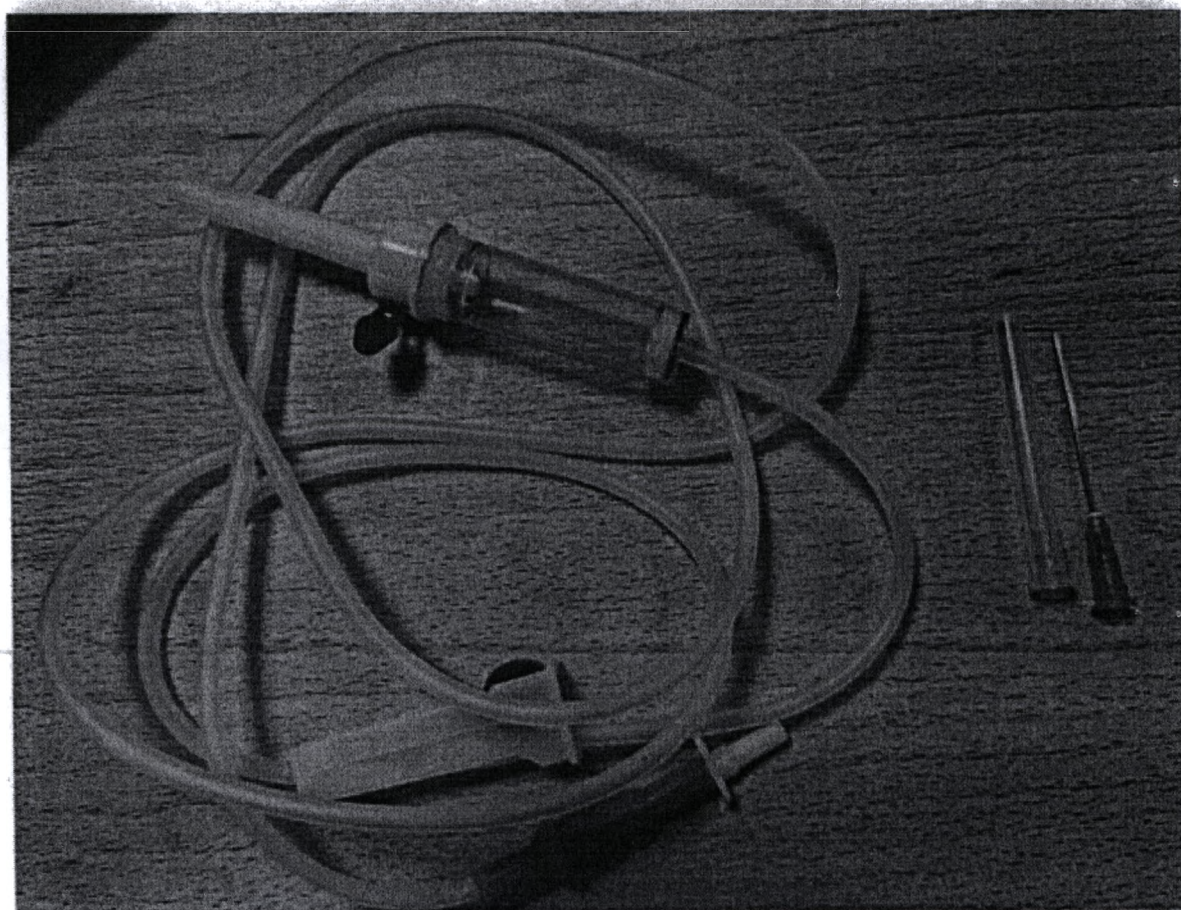
Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.07.2026 № 014-893/26.

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

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации, требования, регистрационное удостоверение от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативного документа		
- Условия хранения	Температурный режим хранения 5 °С – 35 °С	- На индивидуальной упаковке: «Хранить при температуре от +5° до +40 °С
- п. 3	Маркировка изделия: - Защищать от солнечных лучей (Сбоку на внешней упаковке)	- Информация отсутствует
- п. 3	Маркировка изделия: - Хранить в сухом месте (Сбоку на внешней упаковке)	- Информация отсутствует
Токсикологические показатели		
- Фенол	- Фенол, мг/л 0,050 (Допустимое значение МУК 4.1.737-99, п. 7)	- Значение показателя >0,1
- Циклогексанон	- Циклогексанон, мг/л 2,50 (Допустимое значение МУ 5141-89, п. 4)	- Значение показателя 8,60±0,90



Изделие в потребительской упаковке



Образец медицинского изделия