



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

16.09.2026 № 012-1074/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2643471

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 Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Иглы медицинские стоматологические. Игла дентальная 30G21», производства "Пресижин (Чанчжоу) Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 15.03.2013 № РЗН 2013/50, выданном на медицинское изделие «Инструменты хирургические сшивающие с принадлежностями», производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай.

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 фотографические изображения на 7 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.09.2026 № 01И-107426.

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

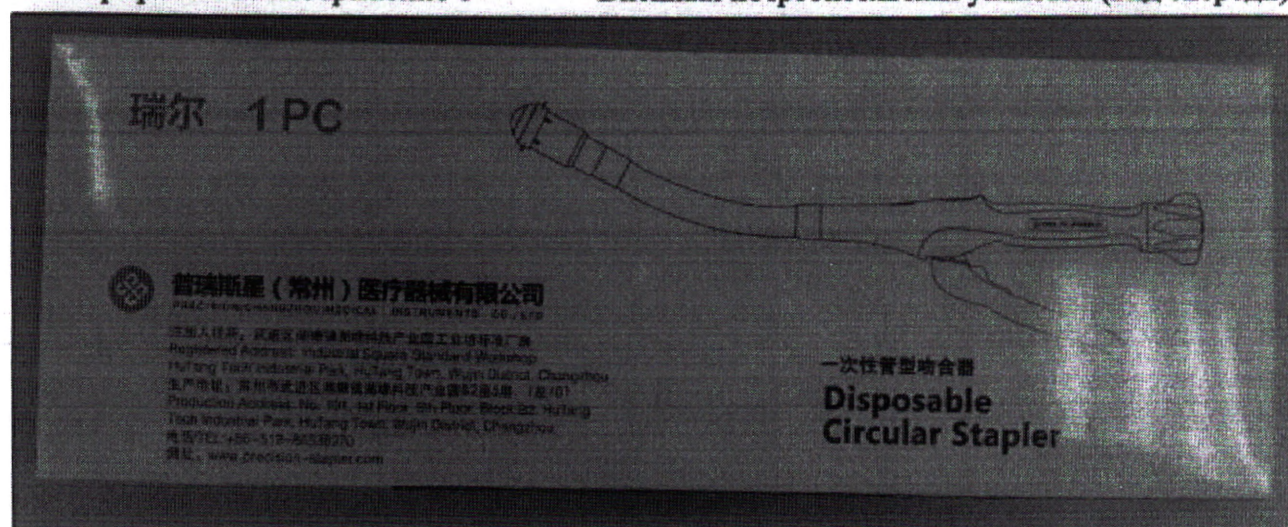
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2013 № РЗН 2013/50 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Соответствие требованиям ГОСТ 19126-2007	Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта	Требование не выполняется в части п. 5.20.8 (маркировка индивидуальной упаковки)
Маркировка индивидуальной упаковки	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: – однократности применения; – стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри; – недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: – наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; – описание содержимого упаковки; – надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»; – номер партии (серии); – срок годности.	На маркировке отсутствуют сведения об апирогенности, нетоксичности внутри
Маркировка потребительской упаковки	На каждую потребительскую упаковку наклеен ярлык, на котором указано: - наименование изготовителя, адрес; - товарный знак изготовителя; - сокращенное название (буквенный код); - параметры изделия; - номер серии; - номер партии; - дата изготовления; - срок годности; - условия хранения; - знак однократного применения; - надписи: «Стерильно», «Апирогенно».	На потребительской упаковке отсутствуют параметры изделия, условия хранения и надпись апирогенно
Наименование и адрес производителя	«Пресижин (Чанжоу) Медикал Инструментс Ко., Лтд.», КНР Precision (Changzhou) Medical Instruments Co. Ltd.	Наименование и адрес производителя не соответствуют сведениям регистрационного досье. Информация приведена на маркировке без перевода на русский язык: «Precision (Changzou) Medical

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2013 № РЗН 2013/50 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	No 8, North Middle School Road, Gou Nan Industrial Concentration Area, Hu Tang Town, Wujin District 213161 Changzhou City, Jiangsu, China	Instruments Co., Ltd.», Registered Address: Industrial Square Standard Workshop, HuTang Tech Industrial Park, HuTang Town, Wujin District, Changzhou Production Address: No. 101, 1st Floor, 5th Floor, Block B2, HuTang Tech Industrial Park, HuTang Town, Wujin District, Changzhou
Соответствие требованиям ГОСТ 19126-2007	Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта	Требование не выполняется в части п. 5.20.8 (маркировка индивидуальной упаковки)
Зазор между браншами при полном закрытии инструмента	1,0 мм	Измеренные значения зазоров между головками и скобочными узлами образцов при полном закрытии, мм: A2 - 0,9; A3 - 0,9
Длина кассеты (шва)	До 24 скобок, расположенными по кругу	Количество скобок в скобочных узлах образцов 28 шт., расположенных по кругу в шахматном порядке
Расположение скобок	24 скобки, расположенными по кругу а 2 ряда в шахматном порядке.	Количество скобок в скобочных узлах образцов 28 шт., расположенных по кругу в шахматном порядке
Диаметр скобочной проволоки	0,28 мм	Измеренные значения диаметров скобок (до прошивания), мм: A1 - 0,29, A2 - 0,29, A3 - 0,29
Комплектность	3. Инструмент одноразовый циркулярного шва изогнутый PYGX (размеры: 17, 19, 21, 23, 26, 29, 32, 33, 35 мм; высота скобки: L, H).	Комплект поставки не соответствует сведения нормативного документа, так как в состав включен троакал (расширитель). На технические испытания предоставлены образцы «Инструмент одноразовый циркулярного шва изогнутый PYGX-33» в составе: 1 Инструмент одноразовый циркулярного шва изогнутый PYGX-33 - 1 шт.; 2 Расширитель – 1 шт.; 3 Инструкция по применению на китайском языке – 1 шт.

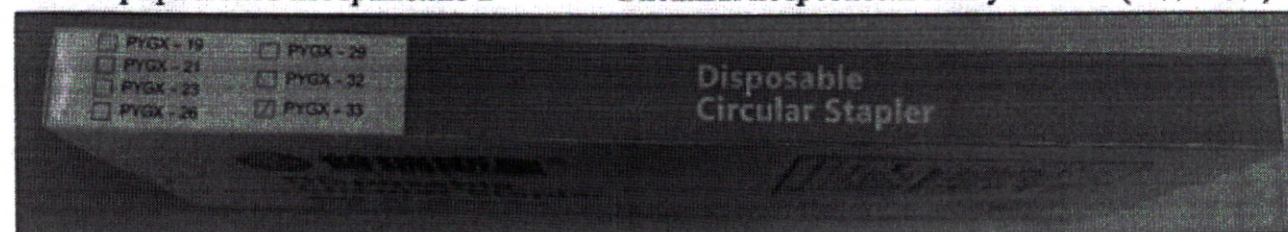
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



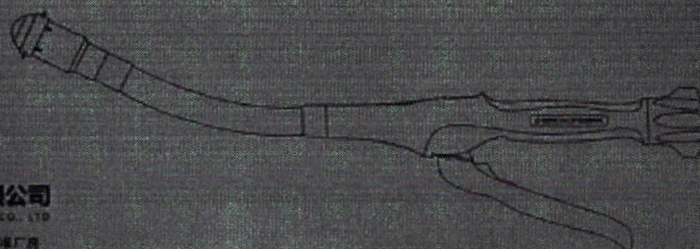
Фотографическое изображение 1 – Внешняя потребительская упаковка (вид спереди)



Фотографическое изображение 2 – Внешняя потребительская упаковка (вид сзади)



瑞尔 1PC

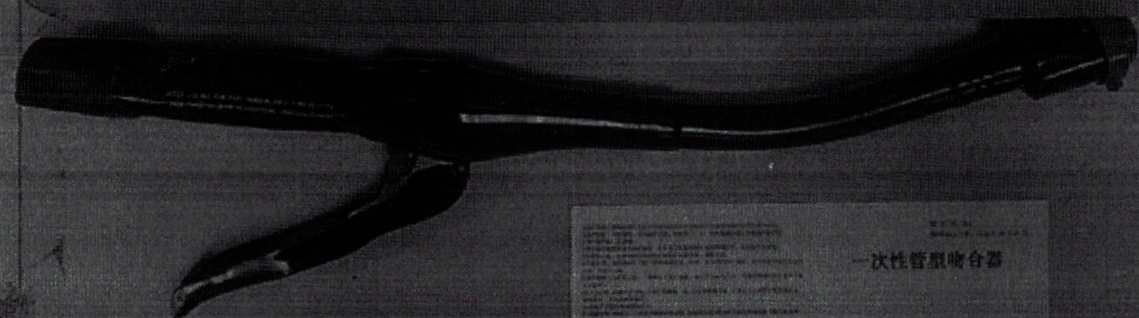
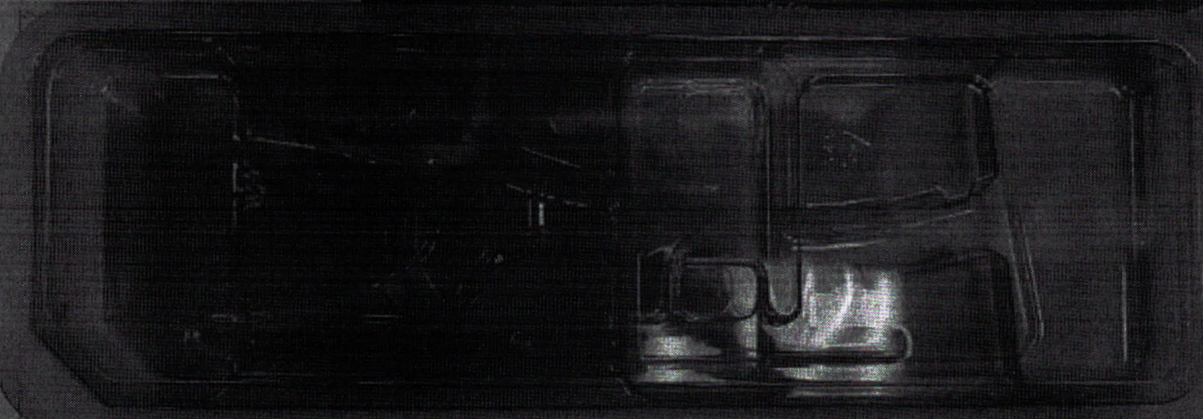


普瑞斯星(常州)医疗器械有限公司
PRECISION CHANGZHOU MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

注册人住所: 武进区南横街科技产业园工业标准厂房
Registered Address: Industrial Square Standard Workshop,
HuTang Tech Industrial Park, HuTang Town, Wujin District, Changzhou
生产地址: 常州市武进区南横街科技产业园B2幢5层: 1层101
Production Address: No. 101, 1st Floor, 5th Floor, Block B2, HuTang
Tech Industrial Park, HuTang Town, Wujin District, Changzhou
电话/TEL: +86-519-56536970
网址: www.precision-stapler.com

一次性管型吻合器

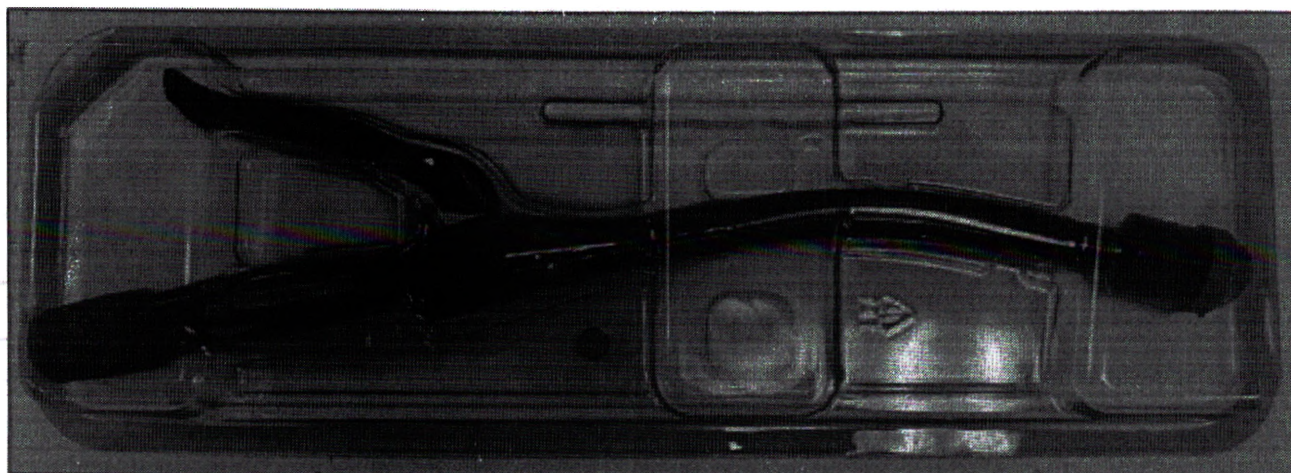
Disposable
Circular Stapler



一次性管型吻合器

使用说明书

普瑞斯星(常州)医疗器械有限公司



Фотографическое изображение 5 – Индивидуальная упаковка (вид сверху)



Фотографическое изображение 6 – Индивидуальная упаковка (вид снизу)

