



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

29.05.2026 № 010-534/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2644392

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 Костромской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Игла для забора крови с принадлежностями. Вариант исполнения 2. Игла-бабочка одноразовая. Размер 0,80 x 19 мм, 21G», LOT: 20250309, дата производства: 09.03.2025, использовать до: 08.03.2030, производства: «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 23.05.2018 № ФСЗ 2012/12987 (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 4 л. в 1 экз.



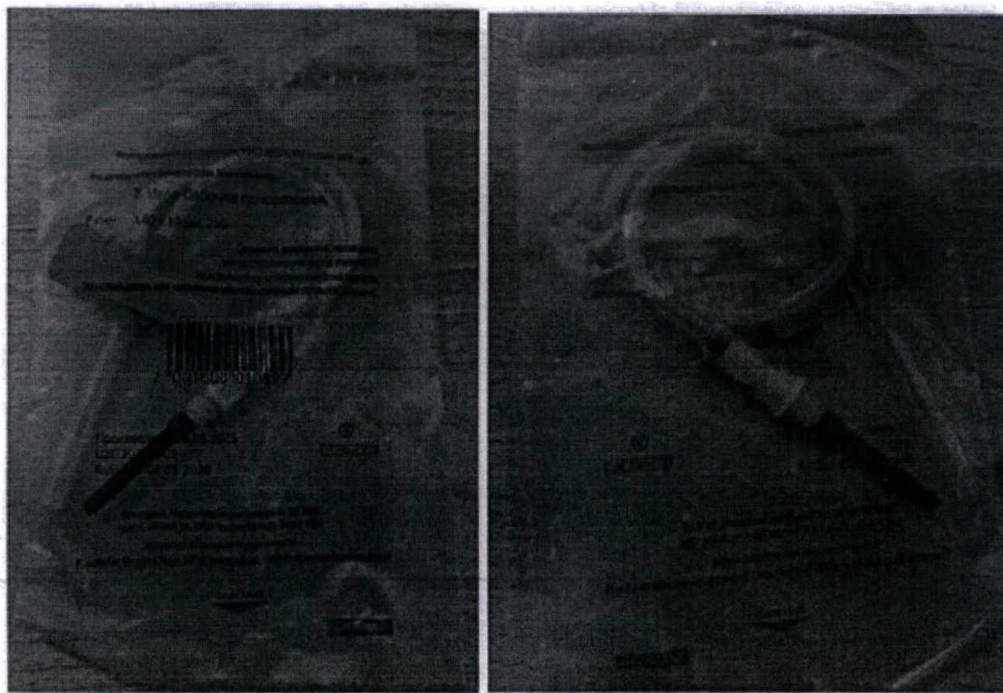
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.05.2026 № 014-534/26.

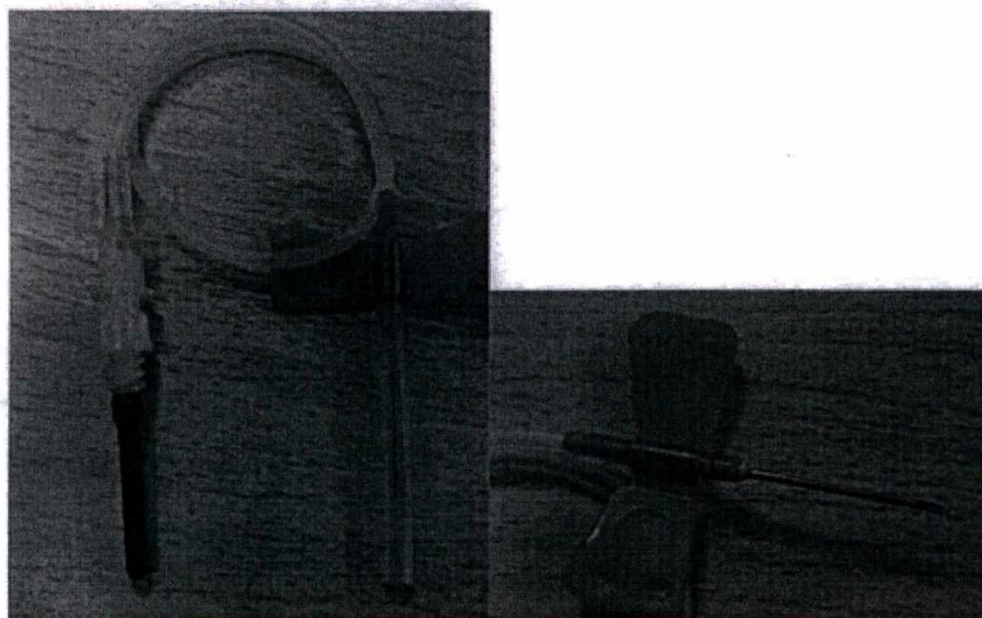
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.05.2018 № ФСЗ 2012/12987 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Информация из Нормативного документа: срок годности - 3 года	<p>Произведено: 09.03.2025 Годен до: 08.03.2030</p> <p>Согласно маркировке, срок годности 5 лет</p>
Маркировка	<p>На упаковку иглы с принадлежностями нанесена маркировка, содержащая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Наименование изделия; - Дату производства; - Надпись «срок годности 3 года»; - Надпись «Стерильно, не токсично»; - Надпись «Только для одноразового использования»; - Надпись «Не использовать при поврежденной упаковке»; 	Отсутствует надпись: - Надпись «срок годности 3 года»

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Маркировка образца



Внешний вид образца

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12987 от 23.05.2018 года

Игла для забора крови с принадлежностями. Вариант исполнения

2. Игла-бабочка одноразовая.

Количество: 100 штук.

Размер: 0,80 x 19 мм, 21G

Стерильно, апирогенно, нетоксично.
Метод стерилизации: оксид этилена(EO)

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки.

Произведено: 09.03.2025

LOF: 20250309

Годен до: 08.03.2030



ИНТЕРМЕД

Производитель: Интермед Биомедикал Инновэйшнз Ко., Инк., Россия
Адрес: 10, Веймар-авеню, 319000, Ньюпорт, Тауншип, Делавэр, США

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ИПТЗ «Ива-Сити» Ярославль, Россия, 150002, Первомайский район, 1-й Вокзальный проезд, дом 10, стр. 29

Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2012/12987 от 23.05.2018 года

Игла для забора крови с принадлежностями. Вариант исполнения

2. Игла-бабочка одноразовая.

Количество: 100 штук.

Размер: 0,80 x 19 мм, 21G

Стерильно, апирогенно, нетоксично.
Метод стерилизации: оксид этилена(EO)

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки.

Произведено: 09.03.2025

LOF: 20250309

Годен до: 08.03.2030



ИНТЕРМЕД

Производитель: Интермед Биомедикал Инновэйшнз Ко., Инк., Россия
Адрес: 10, Веймар-авеню, 319000, Ньюпорт, Тауншип, Делавэр, США

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ИПТЗ «Ива-Сити» Ярославль, Россия, 150002, Первомайский район, 1-й Вокзальный проезд, дом 10, стр. 29

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12987



Стерильно, апиrogenно, нетоксично.
Метод стерилизации: оксид этилена(EO)
Не использовать по истечении срока годности.
Не использовать при нарушении целостности
индивидуальной упаковки.



STERILIZED

Произведено: 09.03.2025

LOT: 20250309

Годен до: 08.03.2030