



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

23.07.2026 № 010-842/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2642669

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 Краснодарскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ЕСО-IV20, вариант исполнения: IV20-V3», LOT: 20251015, дата изготовления/стерилизации: 202510, годен до: 10-2030, производства: «Цзянсу Чжиюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983 (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

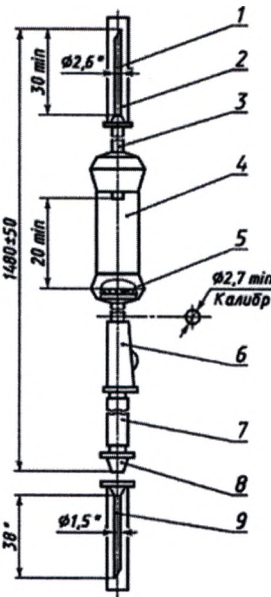
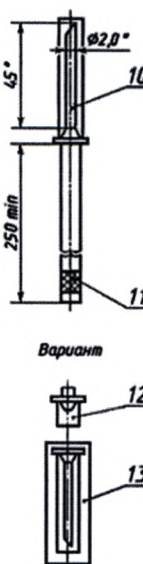
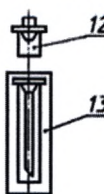
Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 7 л. в 1 экз.



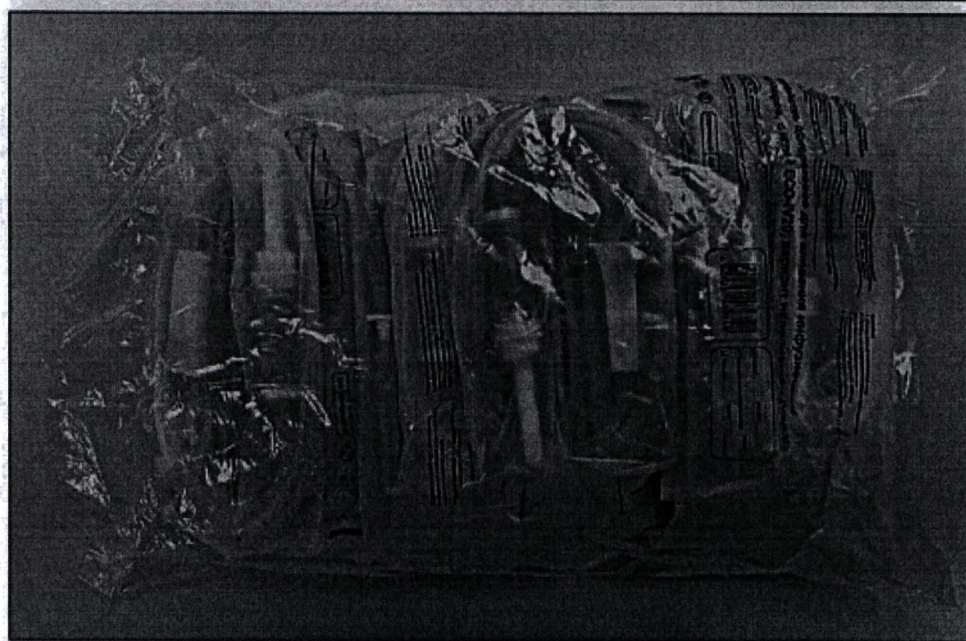
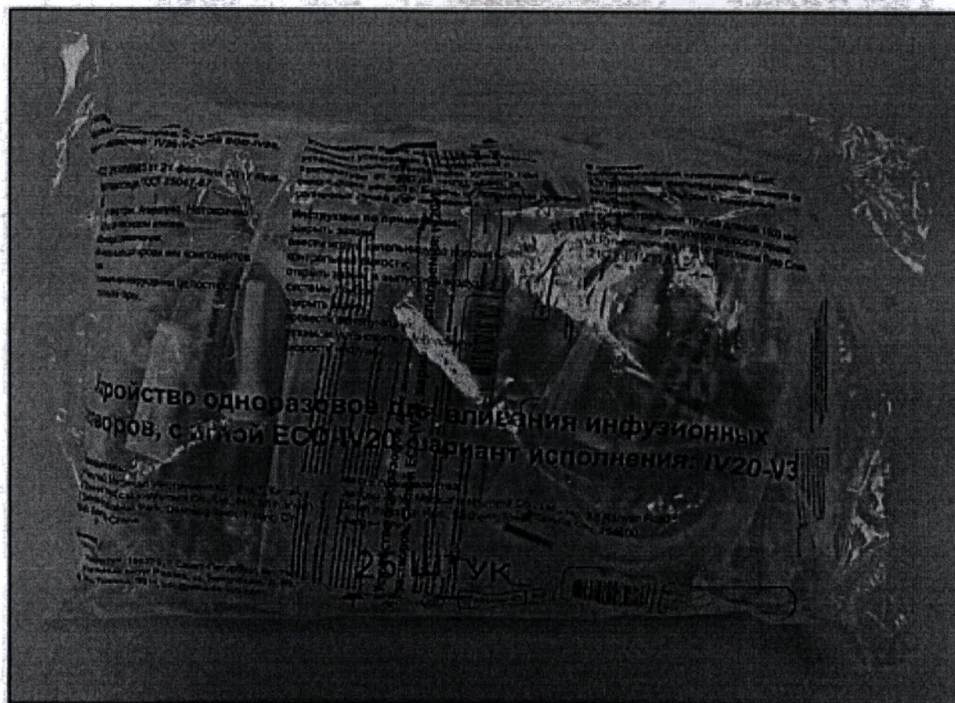
А.В. Самойлова

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 № ФСЗ 2010/06983 от 21.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Основные размеры устройств (требования ГОСТ 25047-87«Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия»)	Основные размеры устройств должны соответствовать указанным на черт.1-12 приложения 1. Чертежи не определяют конструкцию устройств. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 21-05 Основная часть  1480±50 Воздуховод  Вариант 	Измеренное значение расстояния от острия иглы для емкости до головки с конусом «Рекорд» или «Луер» образцов, мм: <table><tr><td>A1:</td><td>1672</td></tr><tr><td>A2:</td><td>1669</td></tr><tr><td>A3:</td><td>1673</td></tr></table>	A1:	1672	A2:	1669	A3:	1673
A1:	1672							
A2:	1669							
A3:	1673							
Маркировка (требования ГОСТ 25047-87«Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия»)	На каждой потребительской таре должны быть нанесены: – наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; – наименование и обозначение вида устройства; – надпись: «Однократного применения»; – обозначение настоящего стандарта; – надпись: «Стерильно внутри»; – надписи: «Апирогенно», «Нетоксично»; – номер партии; – надпись: «Годен до	Согласно маркировке индивидуальной упаковки: Производитель: Цзянсу Чжэнь Медикал Инструмент Ко., Лтд. Примечание: на индивидуальную потребительскую упаковку образцов товарный знак предприятия-изготовителя не нанесен. Согласно маркировке групповой упаковки: Производитель: Цзянсу Чжэнь Медикал Инструмент Ко., Лтд. Примечание: на индивидуальную потребительскую упаковку						

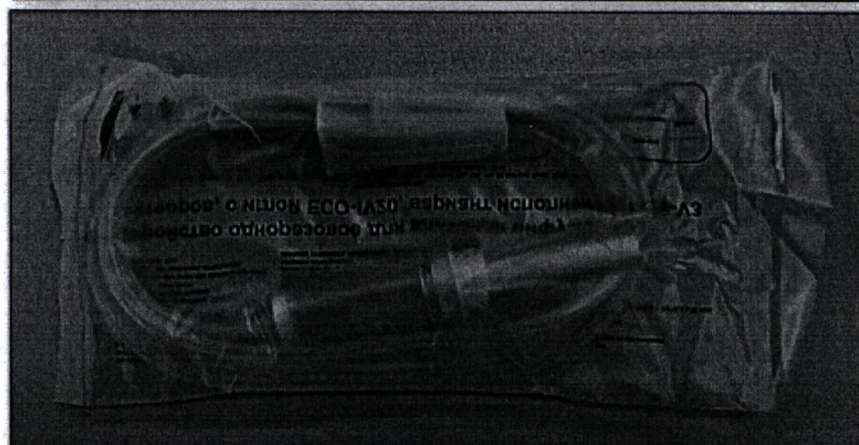
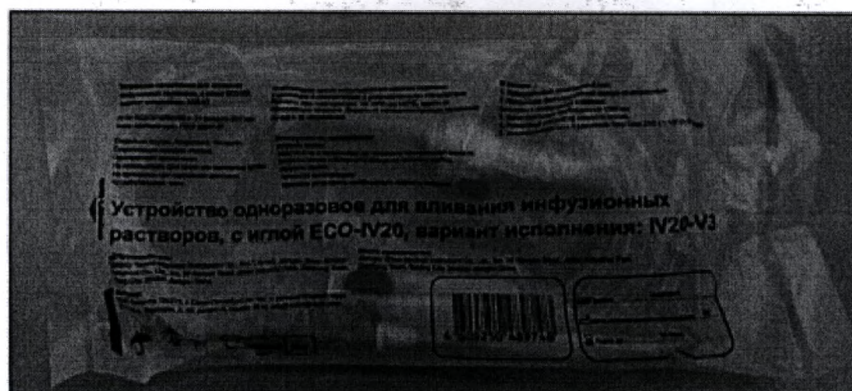
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06983 от 21.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
	_____»; (месяц, год); – текст инструкции по применению или текст раздела «Способ применения» из инструкции по применению, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием; – надпись: «Не применять при нарушении целостности потребительской тары» Маркировка потребительской тары должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.	образцов товарный знак предприятия-изготовителя не нанесен				
Длина трубки (Нормативный документ изделия медицинского назначения)	Длина трубки, мм, 1500 мм	Измеренное значение длины трубки образцов, мм:				
		<table><tr><td>A1:</td><td>1530</td></tr><tr><td>A2:</td><td>1522</td></tr><tr><td>A3:</td><td>1523</td></tr></table> Примечание: не указаны допуски для данного параметра	A1:	1530	A2:	1522
A1:	1530					
A2:	1522					
A3:	1523					
Санитарно-химические показатели	Изменение рН вытяжек Допустимое значение ±1,0	1,33±0,30				
	Фенол, мг/л Допустимое значение 0,050	>0,1				
	Циклогексанон, мг/л Допустимое значение 2,50	>10,0				

Фотографические изображения образца медицинского изделия



Фотографическое изображение 1 –

Групповая потребительская упаковка образцов



Фотографическое изображение 2 –

Индивидуальная потребительская упаковка образцов



Фотографическое изображение 3 –

Внешний вид образцов

Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20, вариант исполнения: IV20-V3

ПУ № ФСЗ 2010/06983 от 21 февраля 2017 года.
Товар соответствует ГОСТ 25047-87.

Стерильно внутри. Апиrogenно. Нетоксично.
Стерилизация оксидом этилена.
Однократного применения.
Не использовать для крови или компонентов крови.
Не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Утилизация: после использования изделие подлежит утилизации в соответствии с установленными стандартами. Хранить при температуре от +5°C до +40°C, вдали от окисляющих веществ. Беречь от попадания прямых солнечных лучей и от нагревания.

Инструкция по применению:
закрыть зажим;
ввести иглу в капельницу до половины контрольной емкости;
открыть зажим и выпустить воздух из системы трубок;
закрыть зажим;
провести вентуляцию;
зажимом установить необходимую скорость инфузии.

В составе:

1. Универсальный пластиковый шпиг;
2. Прозрачная фильтрационная камера со встроенным фильтром с воздушным клапаном;
3. Магистральная трубка длиной 1500 мм;
4. Роликовый регулятор скорости потока;
5. Инъекционная игла с разъемом Луер Слип 21G x 1 1/2" (0,8 x 38 мм).

Производитель:

"Цзянсу Чжюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd., No. 88 Faguan Road, Jidian Industrial Park, Dasheng Town, Taixing City, 254000 Jiangsu China

Импортер:

ООО «Волента», 195279, г. Санкт-Петербург, вн. тор. с муниципальный округ Ржевка, ш. Революции, д. 69, литера А, помещ. 99 Н, info@volenta-spb.com

Место производства:
Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd., No. 88 Nanyan Road, Jidian Industrial Park, Dasheng Town, Taixing City, 254000 Jiangsu China

25 ШТУК



СТЕРИЛЬНО EO



Серия	20251015
Дата изготовления/стерилизации	202510
Годен до	10-30

Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20, вариант исполнения: IV20-V3

Фотографическое изображение 4 –

Маркировка групповой упаковки образца

Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20, вариант исполнения: IV20-V3

ПУ № ФСЗ 2010/06983 от 21 февраля 2017 года.
Товар соответствует ГОСТ 25047-87.

Стерильно внутри. Асептично. Нетоварино.
Стерилизация оксидом этилена.
Однократного применения.
Не использовать для крови или компонентов крови.
Не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Утилизация: после использования изделие подлежит утилизации в соответствии с установленными стандартами. Хранить при температуре от +5°C до +40°C, защищая от окисляющих веществ. Беречь от попадания прямых солнечных лучей и от нагревания.

Инструкция по применению:
завернуть зажим;
ввести иглу в канюльну до появления контрольной емкости;
открыть зажим и выпустить воздух из системы трубок;
завернуть зажим;
продвинуть канюльну;
возможно установить необходимую скорость инфузии.

В составе:

1. Универсальный пластиковый шланг;
2. Прозрачная фильтрационная камера со встроенным фильтром с воздушным клапаном;
3. Магистральная трубка длиной 1500 мм;
4. Ротомовый регулятор скорости потока;
5. Инъекционная игла с разъемом Луер-Сток 21G x 1 1/2" (0,8 mm).

Производитель:
"Цзинь Чжун Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Zhijun Medical Instrument Co., Ltd., No. 88 Nanxin Road, Jidian Industrial Park, Daohang Town, Taizhou City, 224000 Jiangsu China

Импортер:
ООО «Волента», 190279, г. Санкт-Петербург, им. пер. с муниципальным округом
Республики, д. 68, литера А, помещ. 68 Н. info@volenta-spb.com



СТЕРИЛЬНО EO

Место производства:
Jiangsu Zhijun Medical Instrument Co., Ltd., No. 88 Nanxin Road, Jidian Industrial Park, Daohang Town, Taizhou City, 224000 Jiangsu China

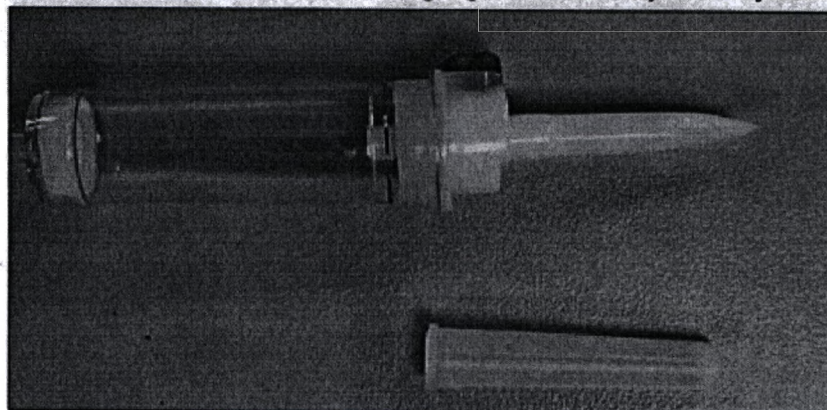


Лот/Партия:
Дата изготовления/стерилизации:
Годен до:

Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20, вариант исполнения: IV20-V3

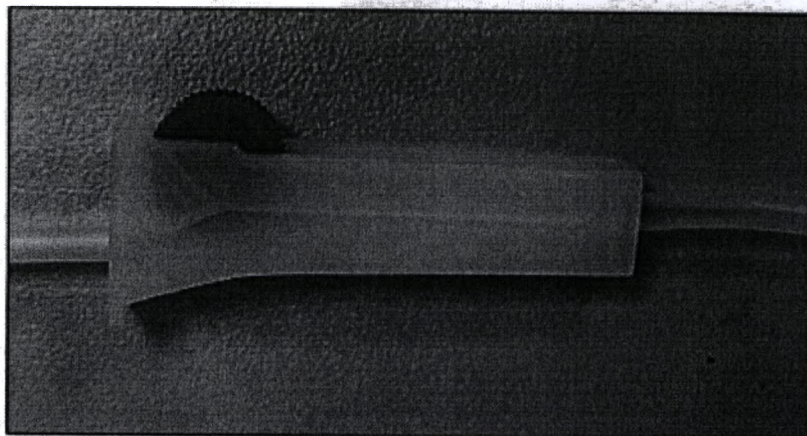
Фотографическое изображение 5 –

Маркировка индивидуальной упаковки образца



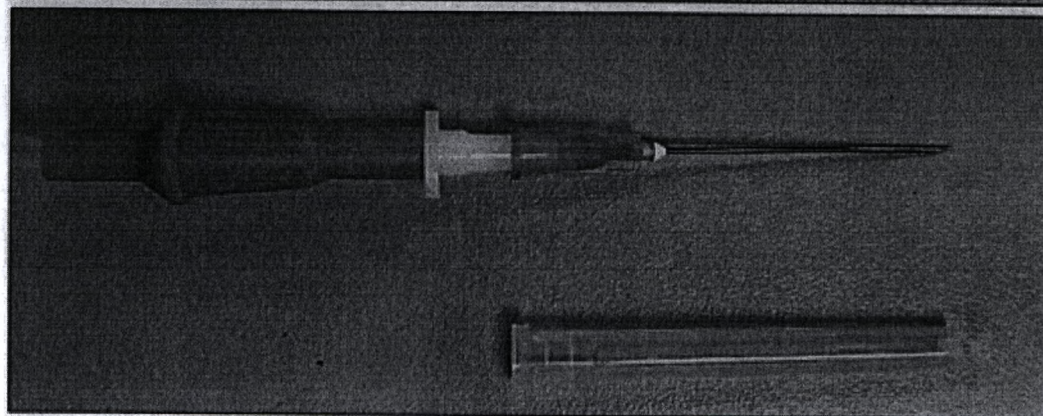
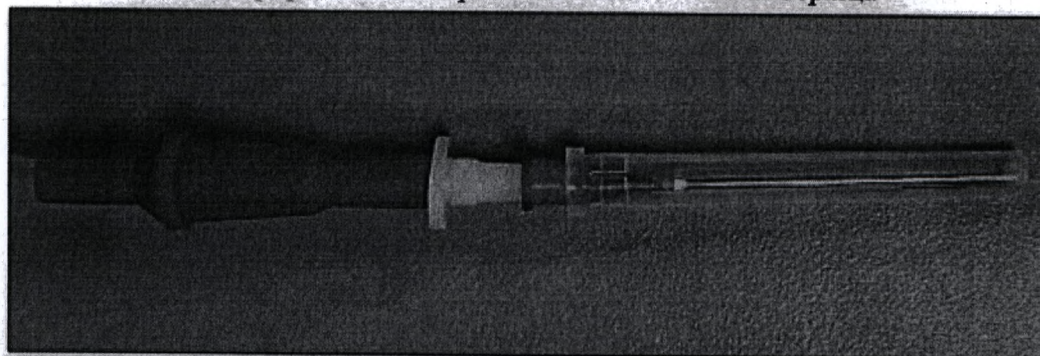
Фотографическое изображение 6 –

Капельница образца с иглой и предохранительным колпачком



Фотографическое изображение 7 –

Зажим образца



Фотографическое изображение 8 –

Игла образца