



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2244983

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.08.2018 № 014-1898/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Внутривенные катетеры HELMFLON® 22G. Ø x L: 0,9 x 25 mm Luer Lock Flow 33 ml/min», партия 10304A, дата производства 2016-01, использовать до 2020-12, производства «Хельм Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02981 от 26.11.2008, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.08.2018 № 014-1898/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02981 от 26.11.2008)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А – J</i>
<i>Материал</i>	Сведения из Справки: поливинилхлорид.	Образцы изготовлены из политетрафторэтилена.
<i>Наружный диаметр катетеров</i>	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	На индивидуальной и групповой упаковках номинальный наружный диаметр образцов указан следующим образом – 0.9 мм. В соответствии с требованиями на упаковке должно быть указано: 0.90 мм.
<i>Прочность соединения головки и трубки иглы</i>	Соединение головки и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Минимальное усилие для иглы с номинальным наружным диаметром 0.55 мм – 34 Н.	Результат измерения прочности соединения: А: 13.4 Н; В: 11.2 Н; С: 10.3 Н; D: 12.2 Н; Е: 14.9 Н; F: 10.5 Н; G: 15.1 Н; Н: 11.2 Н; I: 14.1 Н; J: 12.4 Н.