



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



2375184

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.07.2020 № 014-1313/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении медицинского изделия: «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен КПРВ - 2,1 X 1,4 - 1,2, ТУ 9398-017-18037666-2005, комплектность набора: катетер эффективной длины 210 мм, диаметром 2,1 мм - 1 шт; проводник - 1 шт; дилататор - 1 шт; игла интродьюсерная - 1 шт.», производства АО «МедСил», Россия (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 26.05.2017 № ФСР 2010/07858, выданного на медицинское изделие «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ по ТУ 9398-017-18037666-2005», производства АО «МедСил», 141018, Россия, Московская область, г. Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1.

Действие регистрационного удостоверения от 26.05.2017 № ФСР 2010/07858 не распространяется на Медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



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 ФСР 2010/07858 от 26.05.2017, срок действия не ограничен), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-3-2011, ГОСТ Р ИСО 11070-2010	Образцы выявленного медицинского изделия
Описание системы разметки, если катетер имеет разметку	Пункт 4.8 ГОСТ ISO 10555-3-2011: Информация, предоставляемая изготовителем, должна соответствовать требованиям ISO 10555-1, а также включать следующее; а) описание системы разметки, если катетер имеет разметку расстояния;	Разметка расстояния нанесена на катетер. Описания системы в документации изготовителя не обнаружено.
Маркировка упаковки	Пункт 5.4.3 ГОСТ Р ИСО 11070- 2010: Изготовитель должен указать номинальный размер иглы интродьюсера Пункт 9.3.3 ГОСТ Р ИСО 11070- 2010: Изготовитель должен указать номинальный размер расширителя	На маркировке, сведения о размере интродьюсерной иглы отсутствуют. Сведений о размере расширителя на маркировке не обнаружено
Размеры изделий из набора	Пункты 1.1.1, 1.1.2 ТУ 9398-017- 18037666-2005 из КРД к РУ № ФСР 2010/07858 от 26.05.2017: Игла: Длина - 115 мм ± 3 мм Длина катетерной трубки с переходником - 200 мм ± 20 мм. Наружный диаметр проводника - 1,2 мм ± 0,1 мм;	Игла: Длина - 130,1 мм; 130,08 мм; 130,1 мм; 130,1 мм; 130,09 мм; Длина катетерной трубки с переходником - 234 мм; 233 мм; 234 мм; 234 мм; 233 мм; Наружный диаметр проводника - 0,96 мм; 0,95 мм; 0,97 мм; 0,96 мм; 0,96 мм;
Комплектность	Пункт 1.2.1 ТУ 9398-017-18037666-2005 из КРД к РУ № ФСР 2010/07858 от 26.05.2017; В комплект поставки набора входит: игла инъекционная - 1 шт.	На маркировке индивидуальной упаковки образцов изделия в комплекте поставки указано: Игла интродьюсерная - 1 шт.

<i>Маркировка упаковки</i>	Пункт 1.2.2 ТУ 9398-017-18037666-2005 из КРД к РУ № ФСР 2010/07858 от 26.05.2017: условия эксплуатации;	Условия эксплуатации на маркировке набора не указаны
<i>Условия транспортирования и хранения (маркировка набора)</i>	<p>Пункты 4.1, 4.2 ТУ 9398-017-18037666-2005 из КРД к РУ № ФСР 2010/07858 от 26.05.2017; Хранение должно производиться в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %.</p> <p>Транспортирование должно производиться при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % при температуре не более 25°С.</p>	<p>На маркировке упаковки набора указано: Хранить в первичной упаковке на стеллажах при температуре от +5 °С до +35°С и относительной влажности воздуха не более 50%.</p> <p>Транспортировать при температуре от минус 10 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 50 %.</p>
<i>Маркировка упаковки</i>	<p>Пункт 1.1.2 ТУ 9398-017-18037666-2005 из КРД к РУ № ФСР 2010/07858 от 26.05.2017: Длина катетерной трубки с переходником - 200 мм ± 20 мм</p>	<p>На маркировке упаковки набора указано: Катетер эффективной длиной - 210 мм Длина катетерной трубки указанная на маркировке не соответствует КРД к РУ № ФСР 2010/07858 от 26.05.2017</p>
<i>Адрес организации-производителя</i>	<p>Сведения РУ ФСР 2010/07858 от 26.05.2017: 141018, Россия, Московская область, г. Мытищи, Новомытищинский пр- кт, д. 41 А, пом. II/1</p>	<p>На маркировке упаковки набора указано: 141018, Россия, МО, г. Мытищи, Новомытищинский пр- кт, д. 41А. В адресе организации - производителя отсутствуют сведения о помещении.</p>

**Набор для катетеризации подключичных и
яремных вен КПРВ 2,1х1,4-1,2
ТУ 9398-017-18037666-2005**

ЭТИКЕТКА

Набор предназначен для введения в вены медикаментозных
и инфузионных растворов

Комплектность набора: катетер эффективной длиной 210
мм диаметром 2,1 мм - 1 шт.; проводник - 1 шт.; дилататор -
1 шт.; игла интродьюсерная - 1 шт. Фиксатор прилагается.

Скорость потока воды через канал катетера 120 ± 7 мл/мин.

**ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИЗВЛЕКАТЬ
ПРОВОДНИК ЧЕРЕЗ ИГЛУ.** При работе с катетером не

следует подвергать его кручениям и случайным
изгибам, приводящим к остаточной деформации.
Должны быть приняты меры защиты от
прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны
предметов с острыми краями.

Транспортировать при температуре от минус 10 до +40°C и
относительной влажности воздуха не более 50%.

Хранить в первичной упаковке на стеллажах при температуре
от +5 до +35°C и относительной влажности воздуха не
более 50%.

Утилизация производится по СанПиН 2.1.7.2790, как
отходы класса Б.



STERILE R

Апирогенно, нетоксично

Номер партии: 1008-140277

Дата изготовления: 07.11.2018г.

Использовать до: 07.05.2023г.

Регистрационный № ФСР 201007858 от 26.05.2017г.

Изготовитель: АО "МедСил", Россия, 141018, МО,

г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, д. 41А.

Тел/факс (495) 583 36 62

Место производства: Россия, 141336, МО, С-Посадский р-
н, пос.Реммаш, ул. Институтская, д.24

LOT 1805 MC

