



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

01.08.2024 № 014 ~ 860/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, Запорожской области и Херсонской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Прибор инфузионный внутрикостный B.I.G., вариант исполнения Adult (Blue 15G), 33.3 mm (1.31") Troakap/Luer Lock Needle», LOT: 191221, дата производства не указана, использовать до 10.2024, производства "ВаисМед Лтд.", Израиль, регистрационное удостоверение от 02.02.2018 № РЗН 2018/6799 (см. приложение), представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 на 2 л. в 1 экз.

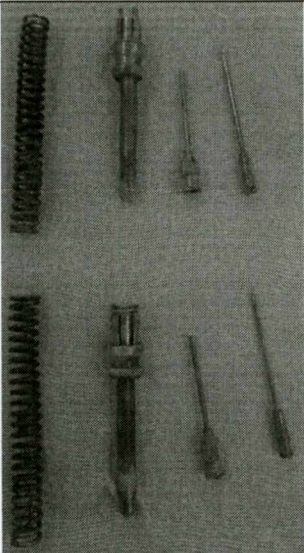
А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 01.08.2024 № 01ч-860/24

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 РЗН 2018/6799 от 02.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина троакара	Вариант исполнения Adult (Blue 15G): Игла: Длина троакара в сборе - 33,3 мм.	Длина троакара в сборе, мм: A1: 33,5 A2: 34 A3: 34 A4: 34 A5: 34
Диаметр иглы	Диаметр иглы (стилета) троакара - 1,48 мм.	Диаметр иглы (стилета), мм: A1: 1,44 A2: 1,46 A3: 1,51 A4: 1,50 A5: 1,49
Длина трубки троакара	Длина трубки троакара - 29,0 мм.	Длина трубки троакара, мм: A1: 29,5 A2: 29,5 A3: 28,7 A4: 29,3 A5: 29,5
Твердость иглы	Твердость иглы: от 4900 до 6475 Н/мм <sup>2</sup>	Твердость иглы, Н/мм <sup>2</sup> : A1: 1740 A2: 1740 A3: 1845 A4: 1880 A5: 1845
Маркировка	- символ «Не содержит натуральный латекс»;	<b>Not made with natural rubber latex</b>
Коррозионная стойкость	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302	Требование не выполнено. Все металлические части подвержены коррозии. Имеются следы ржавчины:

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение РЗН 2018/6799 от 02.02.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Маркировка	- год и месяц упаковывания;	Требование не выполнено. Отсутствует маркировка года и месяца упаковывания.