



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2019 № 014-16/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Иглы для инсулиновых инъекторов 32 G (0,23x4мм)», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы медицинские», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай (см. приложение).

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 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.

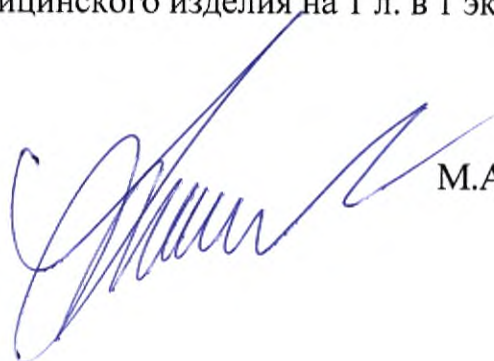
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

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:

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

Руководитель



М.А. Мурашко

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 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, срок действия не ограничен), ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																																																																																																																																				
Наружный диаметр трубки иглы	<p>Согласно п. 8 ГОСТ Р ИСО 9626-2013 размеры трубки должны соответствовать приведенным в таблице</p> <table><tr><th rowspan="2">Обозначенный метрический размер</th><th rowspan="2">Калибровочный размер¹⁾</th><th colspan="2">Диапазон наружных диаметров</th><th colspan="3">Внутренний диаметр трубки</th></tr><tr><th>min</th><th>max</th><th>Нормальная стенка трубки</th><th>Тонкостенная трубка</th><th>Экстра-тонкостенная трубка</th></tr><tr><td>0,20</td><td>33</td><td>0,203</td><td>0,216</td><td>0,089</td><td>0,105</td><td>—</td></tr><tr><td>0,23</td><td>32</td><td>0,229</td><td>0,241</td><td>0,089</td><td>0,105</td><td>—</td></tr><tr><td>0,25</td><td>31</td><td>0,254</td><td>0,267</td><td>0,114</td><td>0,125</td><td>—</td></tr><tr><td>0,30</td><td>30</td><td>0,298</td><td>0,320</td><td>0,133</td><td>0,165</td><td>—</td></tr><tr><td>0,33</td><td>29</td><td>0,324</td><td>0,351</td><td>0,133</td><td>0,190</td><td>—</td></tr><tr><td>0,38</td><td>28</td><td>0,349</td><td>0,370</td><td>0,133</td><td>0,190</td><td>—</td></tr><tr><td>0,40</td><td>27</td><td>0,400</td><td>0,420</td><td>0,184</td><td>0,241</td><td>—</td></tr><tr><td>0,45</td><td>26</td><td>0,440</td><td>0,470</td><td>0,232</td><td>0,292</td><td>—</td></tr><tr><td>0,50</td><td>25</td><td>0,500</td><td>0,530</td><td>0,232</td><td>0,292</td><td>—</td></tr><tr><td>0,55</td><td>24</td><td>0,550</td><td>0,580</td><td>0,280</td><td>0,343</td><td>—</td></tr><tr><td>0,60</td><td>23</td><td>0,600</td><td>0,673</td><td>0,317</td><td>0,370</td><td>0,460</td></tr><tr><td>0,70</td><td>22</td><td>0,698</td><td>0,730</td><td>0,390</td><td>0,440</td><td>0,522</td></tr><tr><td>0,80</td><td>21</td><td>0,800</td><td>0,830</td><td>0,490</td><td>0,547</td><td>0,610</td></tr><tr><td>0,90</td><td>20</td><td>0,890</td><td>0,920</td><td>0,590</td><td>0,635</td><td>0,687</td></tr><tr><td>1,10</td><td>19</td><td>1,030</td><td>1,100</td><td>0,648</td><td>0,750</td><td>0,850</td></tr><tr><td>1,20</td><td>18</td><td>1,200</td><td>1,300</td><td>0,790</td><td>0,910</td><td>1,041</td></tr><tr><td>1,40</td><td>17</td><td>1,400</td><td>1,510</td><td>0,950</td><td>1,156</td><td>1,244</td></tr><tr><td>1,60</td><td>16</td><td>1,600</td><td>1,690</td><td>1,100</td><td>1,283</td><td>1,390</td></tr><tr><td>1,80</td><td>15</td><td>1,750</td><td>1,900</td><td>1,300</td><td>1,480</td><td>1,580</td></tr><tr><td>2,10</td><td>14</td><td>1,950</td><td>2,150</td><td>1,500</td><td>1,600</td><td>1,727</td></tr><tr><td>2,40</td><td>13</td><td>2,300</td><td>2,500</td><td>1,700</td><td>1,956</td><td>—</td></tr><tr><td>2,70</td><td>12</td><td>2,650</td><td>2,850</td><td>1,950</td><td>2,235</td><td>—</td></tr><tr><td>3,00</td><td>11</td><td>2,950</td><td>3,150</td><td>2,200</td><td>2,464</td><td>—</td></tr><tr><td>3,40</td><td>10</td><td>3,300</td><td>3,500</td><td>2,500</td><td>2,819</td><td>—</td></tr></table> <p>¹⁾ Только для информации.</p>	Обозначенный метрический размер	Калибровочный размер ¹⁾	Диапазон наружных диаметров		Внутренний диаметр трубки			min	max	Нормальная стенка трубки	Тонкостенная трубка	Экстра-тонкостенная трубка	0,20	33	0,203	0,216	0,089	0,105	—	0,23	32	0,229	0,241	0,089	0,105	—	0,25	31	0,254	0,267	0,114	0,125	—	0,30	30	0,298	0,320	0,133	0,165	—	0,33	29	0,324	0,351	0,133	0,190	—	0,38	28	0,349	0,370	0,133	0,190	—	0,40	27	0,400	0,420	0,184	0,241	—	0,45	26	0,440	0,470	0,232	0,292	—	0,50	25	0,500	0,530	0,232	0,292	—	0,55	24	0,550	0,580	0,280	0,343	—	0,60	23	0,600	0,673	0,317	0,370	0,460	0,70	22	0,698	0,730	0,390	0,440	0,522	0,80	21	0,800	0,830	0,490	0,547	0,610	0,90	20	0,890	0,920	0,590	0,635	0,687	1,10	19	1,030	1,100	0,648	0,750	0,850	1,20	18	1,200	1,300	0,790	0,910	1,041	1,40	17	1,400	1,510	0,950	1,156	1,244	1,60	16	1,600	1,690	1,100	1,283	1,390	1,80	15	1,750	1,900	1,300	1,480	1,580	2,10	14	1,950	2,150	1,500	1,600	1,727	2,40	13	2,300	2,500	1,700	1,956	—	2,70	12	2,650	2,850	1,950	2,235	—	3,00	11	2,950	3,150	2,200	2,464	—	3,40	10	3,300	3,500	2,500	2,819	—	Наружный диаметр А - 0,234-0,276 мм, В - 0,238-0,276 мм, С - 0,234-0,276 мм, D - 0,234-0,260 мм, Е - 0,238-0,250 мм, F - 0,239-0,256 мм, G - 0,233-0,244 мм, I - 0,234-0,277 мм, J - 0,233-0,283 мм.
Обозначенный метрический размер	Калибровочный размер ¹⁾			Диапазон наружных диаметров		Внутренний диаметр трубки																																																																																																																																																																																
		min	max	Нормальная стенка трубки	Тонкостенная трубка	Экстра-тонкостенная трубка																																																																																																																																																																																
0,20	33	0,203	0,216	0,089	0,105	—																																																																																																																																																																																
0,23	32	0,229	0,241	0,089	0,105	—																																																																																																																																																																																
0,25	31	0,254	0,267	0,114	0,125	—																																																																																																																																																																																
0,30	30	0,298	0,320	0,133	0,165	—																																																																																																																																																																																
0,33	29	0,324	0,351	0,133	0,190	—																																																																																																																																																																																
0,38	28	0,349	0,370	0,133	0,190	—																																																																																																																																																																																
0,40	27	0,400	0,420	0,184	0,241	—																																																																																																																																																																																
0,45	26	0,440	0,470	0,232	0,292	—																																																																																																																																																																																
0,50	25	0,500	0,530	0,232	0,292	—																																																																																																																																																																																
0,55	24	0,550	0,580	0,280	0,343	—																																																																																																																																																																																
0,60	23	0,600	0,673	0,317	0,370	0,460																																																																																																																																																																																
0,70	22	0,698	0,730	0,390	0,440	0,522																																																																																																																																																																																
0,80	21	0,800	0,830	0,490	0,547	0,610																																																																																																																																																																																
0,90	20	0,890	0,920	0,590	0,635	0,687																																																																																																																																																																																
1,10	19	1,030	1,100	0,648	0,750	0,850																																																																																																																																																																																
1,20	18	1,200	1,300	0,790	0,910	1,041																																																																																																																																																																																
1,40	17	1,400	1,510	0,950	1,156	1,244																																																																																																																																																																																
1,60	16	1,600	1,690	1,100	1,283	1,390																																																																																																																																																																																
1,80	15	1,750	1,900	1,300	1,480	1,580																																																																																																																																																																																
2,10	14	1,950	2,150	1,500	1,600	1,727																																																																																																																																																																																
2,40	13	2,300	2,500	1,700	1,956	—																																																																																																																																																																																
2,70	12	2,650	2,850	1,950	2,235	—																																																																																																																																																																																
3,00	11	2,950	3,150	2,200	2,464	—																																																																																																																																																																																
3,40	10	3,300	3,500	2,500	2,819	—																																																																																																																																																																																
Материал канюли	Согласно сведениям комплекта регистрационного досье (нормативный документ) к регистрационному удостоверению от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, срок действия не ограничен материал изготовления канюли – полиуретан	Материал полимерной канюли - полипропилен																																																																																																																																																																																				

