



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

08.08.2021 № 014-160/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном варианте
исполнения медицинского изделия



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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON», производства «Био-Мед Хэлскэа Продактс Прайвет Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение РЗН 2014/1679 от 11.06.2014, срок действия не ограничен, модель 18G x 1,30 mm x 45 mm, каталожный номер BM0013, 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 09.12.2019 № 9260.

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.



А.В. Самойлова

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

Экспертиза №1

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от РЗН 2014/1679 № РЗН 2014/1679, срок действия не ограничен), ГОСТ ISO 10555-5-2012; ГОСТ ISO 7864-2011.	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Прочность соединения канюли и трубки иглы</i>	Соединение трубки с канюлей иглы не должно ослабевать. Прикладываемое усилие: 20 Н — при испытании игл номинальным наружным диаметром 0,6 мм или более.	Номинальный наружный диаметр иглы на упаковке изделия не указан. Фактические значения, мм: А6: 0,85; А7: 0,85; А8: 0,85; А9: 0,85; А10: 0,85. Иглы не выдержали испытание, разрыв произошёл при, Н: А6: 16; А7: 12; А8: 13; А9: 16; А10: 16.
<i>Прочность соединения головки иглы и трубки</i>	Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Фактический наружный диаметр иглы - 0,85 мм. Минимальное усилие — 44 Н.	Соединение головки иглы с трубкой не выдержало нагрузку равную 44 Н. Разрыв произошел при, Н: А6: 16; А7: 12; А8: 13; А9: 16; А10: 16.
<i>Скорость потока</i>	Скорость потока должна быть от 80 % до 125 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или от 90 % до 115 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром, равным 1,0 мм и более.	Номинальная скорость потока 80 мл/мин. Для номинального наружного диаметра 1,30 мм диапазон скорости потока: от 72 мл/мин до 92 мл/мин. Измеренное значение, мл/мин: АП: 65; А12: 67; А13: 64; А14: 66; А15: 64.
<i>Герметичность упаковки</i>	Игла должна быть герметично упакована в потребительскую упаковку.	Образец А5 не герметичен. При вскрытии упаковки видно, что клей нанесен не по всему периметру упаковки.

Экспертиза №2

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от РЗН 2014/1679 № РЗН 2014/1679, срок действия не ограничен), ГОСТ ISO 10555-5- 2012; ГОСТ ISO 7864-2011.	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Нанесение смазки</i>	Если катетер имеет смазку, то при визуальном осмотре на поверхности катетера не должно быть смазки в виде капель и подтеков	На поверхности катетера невооруженным глазом видны капельки смазки
<i>Прочность соединения головки иглы и трубки</i>	Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Фактический наружный диаметр иглы - 0,85 мм. Минимальное усилие — 44 Н.	Соединение головки иглы с трубкой не выдержало нагрузку равную 44 Н. Разрыв произошел при, Н: А6: 16; А7: 12; А8: 13; А9: 16; А10: 16.
<i>Герметично сть упаковки</i>	Игла должна быть герметично упакована в потребительскую упаковку.	Образцы А2, А4, А5 не герметичны. При вскрытии упаковки видно, что клей нанесен не по всему периметру упаковки.