



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

25.10.2024 № 012 - 1189/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2612577

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 Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Канюли внутривенные стерильные OneFlon, 0,60x19 mm 26G, скорость потока 19 ml/min, 100 шт., Ref 901.01.08, LOT 2N128, дата производства 2022-11, использовать до 2027-10, производства «АйЛайф Медикал Дивайсиз Пвт., Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 23.03.2021 № ФСЗ 2011/10947 (см. приложение).

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

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 23.03.2021 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Прочность соединения головки и трубки иглы	<p>Пункт 13.1 ГОСТ Р ИСО 7864-2009: Прочность соединения головки и трубки иглы</p> <p>Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.</p> <p>Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра «Канюли внутривенные стерильные OneFlon. 0.60×19мм, 26G, скорость потока 19 мл/мин». Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы должна составлять:</p>	<p>На технические испытания в рамках государственного задания предоставлены образцы «Канюли внутривенные стерильные OneFlon. 0.60×19мм, 26G, скорость потока 19 мл/мин». Информация о размерах игл в составе образцов канюли отсутствует.</p> <p>По результатам испытаний, согласно ГОСТ Р ИСО 9626-2020, было получено:</p> <p>Иглы образцов А1-А5 имеют метрический размер «0,4» и нормальную стенку.</p> <p>Полученные значения усилия отрыва головки от трубки иглы сравнивались с минимальным усилием для игл с номинальным наружным диаметром «0,4» - 22 Н</p> <p><i>Измеренные значения:</i></p> <p><i>Усилие, Н</i></p> <p>А7: 21,64</p> <p>А8: 15,54</p> <p>А9: 17,71</p> <p>А10: 21,84</p>														
	<table><tr><th>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</th><th>Минимальное усилие, Н</th></tr><tr><td>0,3</td><td>22</td></tr><tr><td>0,33</td><td>22</td></tr><tr><td>0,36</td><td>22</td></tr><tr><td>0,4</td><td>22</td></tr><tr><td>0,45</td><td>22</td></tr><tr><td>0,5</td><td>22</td></tr><tr><td>0,55</td><td>34</td></tr></table>		Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	0,3	22	0,33	22	0,36	22	0,4	22	0,45	22	0,5	22
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н															
0,3	22															
0,33	22															
0,36	22															
0,4	22															
0,45	22															
0,5	22															
0,55	34															
Смазка катетера	<p>п.4.3 ГОСТ Р ИСО 10555.1-99, п. 4.1 ГОСТ Р ИСО 10555.5-99, п. 11.4. ГОСТ Р ИСО 7864-2009: Поверхность</p> <p>Если катетер имеет смазку, то при визуальном осмотре на поверхности катетера не должно быть смазки в виде капель и подтеков</p>	<p>При визуальном осмотре на поверхности катетера образцов А2, А4 обнаружена смазка в виде капель и подтеков</p>														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.03.2021 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	<p>На потребительской таре должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - надпись «Стерильно»; - номер партии с указанием месяца и года стерилизации; - надпись «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично». <p>информация в словесном описании, либо в виде символов:</p> <p>п. 15.2 ГОСТ Р ИСО 7864-2009:</p> <p>На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация:</p> <p>f) дата (год и месяц) стерилизации.</p> <p>Примечание - Дата стерилизации может быть введена в первые цифры кода партии</p>	<p>Надпись «Стерильно» отсутствует на потребительской упаковке (таре).</p> <p>В номере партии не указаны месяц и год стерилизации:</p> <div data-bbox="1059 504 1433 563" data-label="Image"> </div> <p>Надпись «Стерильно» отсутствует на групповой упаковке (таре)</p> <p>Надписи: "Стерильно", "Апирогенно", "Нетоксично", отсутствуют на потребительской упаковке</p> <p>Дата (год и месяц) стерилизации на групповой упаковке (таре) отсутствует.</p> <p>В номере партии не указаны месяц и год стерилизации.</p>