



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
www.roszdravnadzor.ru

27.09.2023 № 014 н 814/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2567231

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор центрального венозного катетера с одним просветом SURU CENOCATH по методу Сельдингера 1 просвет 2.00 мм 6Fr (14G) x 200 мм. Артикул: 3061.6.200.14», партия: B22048, производства "СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.", Индия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № РЗН 2015/2696 (далее-Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 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, 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 27.09.2023 № 014 ~ 814 / 23.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации РУ от 11.08.2015 № РЗН 2015/2696	Образец выявленного медицинского изделия							
Расход для каналов	Расход для каналов каждого типа должен быть таким, как указан в приведенной ниже в таблице:	A1: 7200 A2: 6960 A3: 6480 A4: 7200 A5: 6000							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Сборка соединительной трубки</td> <td style="width: 25%;">Длина внутреннего катетера (см)</td> <td style="width: 25%;">Расход (см³/ч)</td> <td style="width: 25%;">Расход (пределы)</td> </tr> <tr> <td>Одна полость</td> <td>20</td> <td>3800</td> <td>3420-4370</td> </tr> </table>	Сборка соединительной трубки	Длина внутреннего катетера (см)	Расход (см ³ /ч)	Расход (пределы)	Одна полость	20	3800	3420-4370
Сборка соединительной трубки	Длина внутреннего катетера (см)	Расход (см ³ /ч)	Расход (пределы)						
Одна полость	20	3800	3420-4370						
Маркировка	Маркировка на соединительной втулке: 14GA, 20 см	Маркировка отсутствует							
Цвет гнездового соединителя Люэра	коричневый	Цвет – белый							
	Размеры Центрального венозного катетера								
	Внутренний катетер								
Размер	18 Ga (2 мм)	A1: 1,92 A2: 1,83 A3: 1,88 A4: 1,86 A5: 1,80							
Длина	(дюймы/мм): 8/200	A2: 202 A3: 202 A4: 202							
	Игла интродуктора								
Размер	1,30 мм (18G)	A1: 1,26 A2: 1,24 A3: 1,27 A4: 1,25 A5: 1,24							
Длина	(дюймы/мм): 2,5 / 63,5	A1 – A5: 70							
	Направляющий провод								
Диаметр	(дюймы/мм): 0,035/0,89, 0,032/0,81 Согласно маркировке: зонд-проводник 0,89 мм x 500 мм.	A1, A3: 0,88 A2 A4, A5: 0,87 <i>Согласно маркировке: зонд-проводник 0,89 мм x 500 мм.</i>							
Длина	(дюймы/мм): 19,7 / 500	A1: 512 A3: 511 A2, A4, A5: 510							
	Расширитель сосудов								
Размер	7 Fr (2,40 мм)	A1: 2,39 A3: 2,41 A5: 2,38							
Длина	(дюймы/мм): 3,2/82	A1, A2: 100 A4, A5: 99 A3: 101							
	Внутренний катетер								
Общая и эффективная длина	Общая и эффективная длина катетера должна соответствовать спецификации. Длина может варьировать от 10 до 30 см в зависимости от	Общая длина: 36 см							
		Эффективная длина катетера							

	требований.	A1: 21
		A2: 21
		A3: 21
		A4: 21
		A5: 21
Шаг оцифрованных меток	должен быть 1 мл при интервалах между делениями 0,5 мл.	Интервал между делениями 0,2 мл.
	ГОСТ 19126-2007	
	5.1. Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта,	Образцы не соответствуют КРД
	9.7. На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: - условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов) - сведения о приемке инструментов отделом технического контроля.	Знак "Н" и надпись "Нержавеющая сталь" отсутствуют. Сведения о приемке отсутствуют.