



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

28.06.2024 № 014-693/24

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 Кировской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019, в варианте исполнения: Раствор ACD-A в однокамерном полимерном контейнере, объемом 500,0 мл с инструкцией по применению», партия: 0270723, дата производства 072023, использовать до 072025, производства ООО «ГЕМОДЖЕНИКС», Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2020 № РЗН 2020/10769 (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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.06.2024 № 014 - 693/24.

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 от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/10769 (срок действия не ограничен))	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели:	Восстановительные примеси, мл: Допустимый показатель: 1,00 мл	Выявленный показатель: 1,70 мл
Санитарно-химические показатели:	Содержание ацетона, мг/л: Допустимый показатель 0,100 мг/л	Выявленный показатель: 0,56±0,10 мг/л
Технические параметры разъемов Луер с внутренней резьбой	Технические параметры и характеристики разъемов должны соответствовать: Габаритные размеры разъема Луер с внутренней резьбой: Внешний диаметр: 10,90±0,10 мм; Внутренний диаметр: 8,00±0,10 мм; Длина разъема: 19,00±0,10 мм. Габаритные размеры колпачка для разъема Луер с внутренней резьбой: Внешний диаметр: 7,78±0,05 мм; Внутренний диаметр: 4,248±0,05 мм; Длина разъема: 42,00±0,10 мм.	Требование не выполнено, Габаритные размеры разъема Луер с внутренней резьбой: Внешний диаметр: 11,04 мм; Внутренний диаметр: 7,57 мм; Длина разъема: 42,42 мм.
	Габаритные размеры порта для полимерной иглы (твист-офф) ПВХ: Внешний диаметр: 8,00±0,20 мм; Внутренний диаметр: 5,20±0,20 мм;	Требование не выполнено, Габаритные размеры колпачка для разъема Луер с внутренней резьбой: Внешний диаметр: 13,33 мм; Внутренний диаметр: 10,51 мм;

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/10769 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																														
	<p>Длина разъема: 47,00±1,00 мм.</p> <p>таблице 2</p> <table><tr><th rowspan="2">Вариант исполнения разъема</th><th colspan="3">Наименование параметра</th></tr><tr><th>Внешний диаметр, мм</th><th>Внутренний диаметр, мм</th><th>Длина разъема, мм</th></tr><tr><td>1 Луер с наружной резьбой</td><td>7,78±0,05</td><td>4,248±0,05</td><td>36,50±0,50</td></tr><tr><td>2 Колпачок для Луер с наружной резьбой</td><td>10,90±0,10</td><td>8,00±0,10</td><td>10,15±0,10</td></tr><tr><td>3 Луер с внутренней резьбой</td><td>10,90±0,10</td><td>8,00±0,10</td><td>19,00±0,10</td></tr><tr><td>4 Колпачок для Луер с внутренней резьбой</td><td>7,78±0,05</td><td>4,248±0,05</td><td>42,00±0,10</td></tr><tr><td>5 Порт для полимерной иглы (твист-офф), ПВХ</td><td>8,00±0,20</td><td>5,20±0,20</td><td>47,00±1,00</td></tr><tr><td>6 Защитный колпачок (твист-офф), ПП</td><td>6,85±0,45</td><td>5,20±0,20</td><td>38,50±3,70</td></tr><tr><td>7 Защитный колпачок (фтип-офф)</td><td>6,40±0,20</td><td>3,0-6,0</td><td>47,30±0,30</td></tr><tr><td>8 Заглушка 1</td><td>6,20±0,10</td><td>4,00±0,10</td><td>16,00±0,20</td></tr><tr><td>9 Инъекционный узел</td><td>10,20±0,20</td><td>4,00±0,10</td><td>21,00±0,30</td></tr><tr><td>10 Коннектор-переходник</td><td>6,20±0,10</td><td>4,00±0,10</td><td>25,00±0,50</td></tr><tr><td>11 Полимерная трубка</td><td>3,10±0,10</td><td>1,80±0,10</td><td></td></tr><tr><td>12 Заглушка 2 для полимерной трубки</td><td>4,20±0,10</td><td>3,10±0,10</td><td>200,00±10,00</td></tr><tr><td></td><td>3,10±0,10</td><td>Не применяется</td><td>13,00±0,10</td></tr></table>	Вариант исполнения разъема	Наименование параметра			Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина разъема, мм	1 Луер с наружной резьбой	7,78±0,05	4,248±0,05	36,50±0,50	2 Колпачок для Луер с наружной резьбой	10,90±0,10	8,00±0,10	10,15±0,10	3 Луер с внутренней резьбой	10,90±0,10	8,00±0,10	19,00±0,10	4 Колпачок для Луер с внутренней резьбой	7,78±0,05	4,248±0,05	42,00±0,10	5 Порт для полимерной иглы (твист-офф), ПВХ	8,00±0,20	5,20±0,20	47,00±1,00	6 Защитный колпачок (твист-офф), ПП	6,85±0,45	5,20±0,20	38,50±3,70	7 Защитный колпачок (фтип-офф)	6,40±0,20	3,0-6,0	47,30±0,30	8 Заглушка 1	6,20±0,10	4,00±0,10	16,00±0,20	9 Инъекционный узел	10,20±0,20	4,00±0,10	21,00±0,30	10 Коннектор-переходник	6,20±0,10	4,00±0,10	25,00±0,50	11 Полимерная трубка	3,10±0,10	1,80±0,10		12 Заглушка 2 для полимерной трубки	4,20±0,10	3,10±0,10	200,00±10,00		3,10±0,10	Не применяется	13,00±0,10	<p>Длина разъема: 14,75 мм.</p> <p>Требование не выполнено, Габаритные размеры порта для полимерной иглы (твист-офф) ПВХ: Внешний диаметр: 10,80 мм; Внутренний диаметр: 5,77 мм; Длина разъема: 44,88 мм.</p>			
Вариант исполнения разъема	Наименование параметра																																																															
	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина разъема, мм																																																													
1 Луер с наружной резьбой	7,78±0,05	4,248±0,05	36,50±0,50																																																													
2 Колпачок для Луер с наружной резьбой	10,90±0,10	8,00±0,10	10,15±0,10																																																													
3 Луер с внутренней резьбой	10,90±0,10	8,00±0,10	19,00±0,10																																																													
4 Колпачок для Луер с внутренней резьбой	7,78±0,05	4,248±0,05	42,00±0,10																																																													
5 Порт для полимерной иглы (твист-офф), ПВХ	8,00±0,20	5,20±0,20	47,00±1,00																																																													
6 Защитный колпачок (твист-офф), ПП	6,85±0,45	5,20±0,20	38,50±3,70																																																													
7 Защитный колпачок (фтип-офф)	6,40±0,20	3,0-6,0	47,30±0,30																																																													
8 Заглушка 1	6,20±0,10	4,00±0,10	16,00±0,20																																																													
9 Инъекционный узел	10,20±0,20	4,00±0,10	21,00±0,30																																																													
10 Коннектор-переходник	6,20±0,10	4,00±0,10	25,00±0,50																																																													
11 Полимерная трубка	3,10±0,10	1,80±0,10																																																														
12 Заглушка 2 для полимерной трубки	4,20±0,10	3,10±0,10	200,00±10,00																																																													
	3,10±0,10	Не применяется	13,00±0,10																																																													
Технические параметры однокамерного полимерного контейнера из ПВХ - Длина	<p>Технические параметры и характеристики однокамерного полимерного контейнера из ПВХ должны соответствовать таблице 4</p> <table><tr><th>Объем, мл</th><th>Объем раствора, мл</th><th>Длина, мм</th><th>Ширина, мм</th><th>Толщина стенок, мм</th><th>Масса, г</th></tr><tr><td>50±15%</td><td>50±15%</td><td>105±2</td><td>80±2</td><td rowspan="11">0,35±0,05</td><td>9,8 ± 5 %</td></tr><tr><td>100±15%</td><td>100±15%</td><td>140±2</td><td>80±2</td><td>12,0 ± 5 %</td></tr><tr><td>140±15%</td><td>140±15%</td><td>160±2</td><td>80±2</td><td>12,3 ± 5 %</td></tr><tr><td>150±15%</td><td>150±15%</td><td>160±2</td><td>80±2</td><td>12,5 ± 5 %</td></tr><tr><td>250±15%</td><td>250±15%</td><td>157±2</td><td>120±2</td><td>17,5 ± 5 %</td></tr><tr><td>300±15%</td><td>300±15%</td><td>162±2</td><td>120±2</td><td>18,0 ± 5 %</td></tr><tr><td>350±15%</td><td>350±15%</td><td>170±2</td><td>120±2</td><td>18,5 ± 5 %</td></tr><tr><td>500±15%</td><td>500±15%</td><td>205±2</td><td>120±2</td><td>23,0 ± 5 %</td></tr><tr><td>750±15%</td><td>750±15%</td><td>260±2</td><td>120±2</td><td>25,3 ± 5 %</td></tr><tr><td>800±15%</td><td>800±15%</td><td>272±2</td><td>120±2</td><td>25,5 ± 5 %</td></tr><tr><td>1000±15%</td><td>1000±15%</td><td>320±2</td><td>120±2</td><td>32,0 ± 5 %</td></tr></table> <p>Для объема 500 мл – длина 205±2 мм</p>	Объем, мл	Объем раствора, мл	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина стенок, мм	Масса, г	50±15%	50±15%	105±2	80±2	0,35±0,05	9,8 ± 5 %	100±15%	100±15%	140±2	80±2	12,0 ± 5 %	140±15%	140±15%	160±2	80±2	12,3 ± 5 %	150±15%	150±15%	160±2	80±2	12,5 ± 5 %	250±15%	250±15%	157±2	120±2	17,5 ± 5 %	300±15%	300±15%	162±2	120±2	18,0 ± 5 %	350±15%	350±15%	170±2	120±2	18,5 ± 5 %	500±15%	500±15%	205±2	120±2	23,0 ± 5 %	750±15%	750±15%	260±2	120±2	25,3 ± 5 %	800±15%	800±15%	272±2	120±2	25,5 ± 5 %	1000±15%	1000±15%	320±2	120±2	32,0 ± 5 %	<p>Длина: 197,5 мм.</p>
Объем, мл	Объем раствора, мл	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина стенок, мм	Масса, г																																																											
50±15%	50±15%	105±2	80±2	0,35±0,05	9,8 ± 5 %																																																											
100±15%	100±15%	140±2	80±2		12,0 ± 5 %																																																											
140±15%	140±15%	160±2	80±2		12,3 ± 5 %																																																											
150±15%	150±15%	160±2	80±2		12,5 ± 5 %																																																											
250±15%	250±15%	157±2	120±2		17,5 ± 5 %																																																											
300±15%	300±15%	162±2	120±2		18,0 ± 5 %																																																											
350±15%	350±15%	170±2	120±2		18,5 ± 5 %																																																											
500±15%	500±15%	205±2	120±2		23,0 ± 5 %																																																											
750±15%	750±15%	260±2	120±2		25,3 ± 5 %																																																											
800±15%	800±15%	272±2	120±2		25,5 ± 5 %																																																											
1000±15%	1000±15%	320±2	120±2		32,0 ± 5 %																																																											
Упаковка	Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.	Требование не выполнено, упаковка не соответствует требованиям настоящих ТУ.																																																														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/10769 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																		
	<p>Масса - габаритные параметры потребительской упаковки должны соответствовать таблице 7 и 8.</p> <p>Таблица 8 - Массо-габаритные параметры потребительской упаковки из полипропиленовой пленки</p> <table><tr><th>Объем, мл</th><th>Длина, мм</th><th>Ширина, мм</th><th>Толщина, мм</th><th>Масса, г</th></tr><tr><td>50</td><td>230 ± 15 %</td><td>165 ± 15 %</td><td rowspan="15">0,08 - 0,15</td><td>4,0 ± 0,5</td></tr><tr><td>100</td><td>230 ± 15 %</td><td>165 ± 15 %</td><td>4,0 ± 0,5</td></tr><tr><td>140</td><td>230 ± 15 %</td><td>165 ± 15 %</td><td>4,0 ± 0,5</td></tr><tr><td>150</td><td>230 ± 15 %</td><td>165 ± 15 %</td><td>4,0 ± 0,5</td></tr><tr><td>200</td><td>265 ± 15 %</td><td>195 ± 15 %</td><td>6,3 ± 0,5</td></tr><tr><td>220</td><td>265 ± 15 %</td><td>195 ± 15 %</td><td>6,3 ± 0,5</td></tr><tr><td>250</td><td>265 ± 15 %</td><td>195 ± 15 %</td><td>6,3 ± 0,5</td></tr><tr><td>280</td><td>315 ± 15 %</td><td>205 ± 15 %</td><td>8,0 ± 0,5</td></tr><tr><td>300</td><td>315 ± 15 %</td><td>205 ± 15 %</td><td>8,0 ± 0,5</td></tr><tr><td>350</td><td>315 ± 15 %</td><td>205 ± 15 %</td><td>8,0 ± 0,5</td></tr><tr><td>500</td><td>315 ± 15 %</td><td>205 ± 15 %</td><td>9,5 ± 0,5</td></tr><tr><td>550</td><td>315 ± 15 %</td><td>205 ± 15 %</td><td>9,5 ± 0,5</td></tr><tr><td>750</td><td>415 ± 15 %</td><td>205 ± 15 %</td><td>9,5 ± 0,5</td></tr><tr><td>800</td><td>415 ± 15 %</td><td>205 ± 15 %</td><td>9,5 ± 0,5</td></tr><tr><td>1000</td><td>415 ± 15 %</td><td>205 ± 15 %</td><td>9,5 ± 0,5</td></tr></table> <p>Для объема 500 мл – масса 8,0±0,5 г</p>	Объем, мл	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, г	50	230 ± 15 %	165 ± 15 %	0,08 - 0,15	4,0 ± 0,5	100	230 ± 15 %	165 ± 15 %	4,0 ± 0,5	140	230 ± 15 %	165 ± 15 %	4,0 ± 0,5	150	230 ± 15 %	165 ± 15 %	4,0 ± 0,5	200	265 ± 15 %	195 ± 15 %	6,3 ± 0,5	220	265 ± 15 %	195 ± 15 %	6,3 ± 0,5	250	265 ± 15 %	195 ± 15 %	6,3 ± 0,5	280	315 ± 15 %	205 ± 15 %	8,0 ± 0,5	300	315 ± 15 %	205 ± 15 %	8,0 ± 0,5	350	315 ± 15 %	205 ± 15 %	8,0 ± 0,5	500	315 ± 15 %	205 ± 15 %	9,5 ± 0,5	550	315 ± 15 %	205 ± 15 %	9,5 ± 0,5	750	415 ± 15 %	205 ± 15 %	9,5 ± 0,5	800	415 ± 15 %	205 ± 15 %	9,5 ± 0,5	1000	415 ± 15 %	205 ± 15 %	9,5 ± 0,5	<p>Требование не выполнено, Масса: 10,2 гр.</p>
Объем, мл	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, г																																																																
50	230 ± 15 %	165 ± 15 %	0,08 - 0,15	4,0 ± 0,5																																																																
100	230 ± 15 %	165 ± 15 %		4,0 ± 0,5																																																																
140	230 ± 15 %	165 ± 15 %		4,0 ± 0,5																																																																
150	230 ± 15 %	165 ± 15 %		4,0 ± 0,5																																																																
200	265 ± 15 %	195 ± 15 %		6,3 ± 0,5																																																																
220	265 ± 15 %	195 ± 15 %		6,3 ± 0,5																																																																
250	265 ± 15 %	195 ± 15 %		6,3 ± 0,5																																																																
280	315 ± 15 %	205 ± 15 %		8,0 ± 0,5																																																																
300	315 ± 15 %	205 ± 15 %		8,0 ± 0,5																																																																
350	315 ± 15 %	205 ± 15 %		8,0 ± 0,5																																																																
500	315 ± 15 %	205 ± 15 %		9,5 ± 0,5																																																																
550	315 ± 15 %	205 ± 15 %		9,5 ± 0,5																																																																
750	415 ± 15 %	205 ± 15 %		9,5 ± 0,5																																																																
800	415 ± 15 %	205 ± 15 %		9,5 ± 0,5																																																																
1000	415 ± 15 %	205 ± 15 %		9,5 ± 0,5																																																																
	<p>Для транспортирования изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, толщина картона 5 мм. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 20477.</p>	<p>Требование не выполнено, толщина картона 6 мм</p>																																																																		
	<p>Масса любого места (ящика) брутто должна быть не более 10,0 кг, габаритные размеры (длина/ширина/высота), мм – 366/176/198, допустимое отклонение ±3 мм.</p>	<p>Требование не выполнено, габаритные размеры упаковки 376x189x209мм</p>																																																																		