



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.07.2023 № Одчн 584/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2568909

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 Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Канюля внутривенная с катетером и инъекционным клапаном HEALFLON размер: 18G: Ø 1.3 mm, L: 45 mm, FLOW: 85 ml/min», REF 01180210IR, LOT 01202, дата производства 2021-03, срок годности 2026-02, производства "Харсория Хеалткере Пвт. Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение от 11.11.2020 № РЗН 2020/12496, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.07.2023 № Одч-584/д3.

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 11.11.2020 № РЗН 2020/12496)	Образцы выявленного медицинского изделия
Диаметр иглы	Нормативный документ Диаметр иглы внешний/внутренний 1,25/0.80мм ± 0,01мм	Измеренный диаметр иглы внешний/внутренний, мм А1 – 0.85/0.52 А2 – 0.85/0.52 А3 – 0.85/0.52 А4 – 0.85/0.53 А5 – 0.86/0.53
Маркировка упаковки	Нормативный документ Длина иглы, 82.4мм ±0.5 мм	Измеренная длина иглы, мм А1 – 73 А2 – 73 А3 – 73 А4 – 74 А5 – 74
Усилие на разрыв трубки катетера	Нормативный документ Усилие на разрыв трубки катетера не менее 16Н	Результаты испытаний на разрыв катетера, Н: А1 – 10 А2 – 11 А4 – 15 А5 – 14
Радиус притупления иглы	Радиус притупления острия иглы, мм не более 0,03	Измеренный радиус притупления острия иглы, мм А4 – 0,043 А5 – 0,032
Маркировка индивидуальной упаковки	Этикетка на картонной коробке содержит ту же информацию, что и этикетка на индивидуальной упаковке, дополнительно указывается: - Стерильно, если упаковка не повреждена	Указанные сведения не нанесены на коробку
Материал упаковки	Бумага герметизации Тууек Плотность: 60 г/м ² - 63 г/м ²	Измеренная плотность, г/м ² А1 – 65 А2 – 64 А3 – 65

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.11.2020 № РЗН 2020/12496)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры трубки иглы	<p>Пункт 3.1 ГОСТ Р 50444-92, пункт 4.4.3.1 ГОСТ ISO 10555-5-2012, пункт 8 ГОСТ Р ИСО 9626-2013:</p> <p>Размеры</p> <p>Размеры трубки должны соответствовать приведенным в таблице 2.</p> <p>Обозначенный метрический размер 1.20</p> <p>Калибровочный размер 18;</p> <p>Внутренний диаметр трубки (нормальная стенка трубки, min) 0,79 (тонкостенная трубка, min) 0,91</p>	<p>Размер трубки иглы не указан, т.к. игла входит в состав изделия «Внутривенная канюля с инъекционным портом».</p> <p>Результаты измерений наружного диаметра, мм:</p> <p>A1 – 0.85</p> <p>A2 – 0.85</p> <p>A3 – 0.85</p> <p>A4 – 0.85</p> <p>A5 – 0.86</p> <p>Измеренный диаметр иглы не входит в поля допусков, указанных в стандарте</p> <p>Результаты измерений внутреннего диаметра, мм</p> <p>A1 – 0.52</p> <p>A2 – 0.52</p> <p>A3 – 0.52</p> <p>A4 – 0.53</p> <p>A5 – 0.53</p>
Инструкция по применению	<p>Инструкция по применению – канюля внутривенная с катетером и инъекционным клапаном HEALFLOW™ размером: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 14G, 26G должна содержать, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фотографическое изображение изделия; - в таблице гарантированных производителем значений основных параметров в представленной инструкции указана точность внешнего диаметра катетера до сотых долей - раздел «Перечень применяемых производителем/изготовителем медицинского изделия международных стандартов» 	<ul style="list-style-type: none"> - имеется схематическое изображение, - в таблице гарантированных значений основных параметров в представленной инструкции указана точность внешнего диаметра катетера до десятых долей; - отсутствует раздел «Перечень применяемых производителем/изготовителем медицинского изделия международных стандартов»