



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2287522

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.05.2019 № 014-1268/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство для переливания крови, игла: 18Gx38-40 мм», производства «Ангипласт Прайвит Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12179 от 12.05.2012 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, 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 Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 05.04.2013 № 196н.

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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.05.2019 № ОИ-1268/19.

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 № ФСЗ 2012/12179 от 12.05.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
Содержание циклогексанона, мг/л	2,50	3,5-4,2
Герметичность соединения	Соединения деталей основной части устройства должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении (40±0,1) кПа.	А-Ж - Заглушка бокового отверстия фильтрующего узла не обеспечивает герметичность при внутреннем избыточном давлении 40 кПа.
Обозначение размера	Размеры иглы должны обозначаться следующим образом: а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм	Диаметр иглы в миллиметрах отсутствует.
Прочность соединения головки и трубки иглы	Номинальный наружный диаметр представленных образцов игл: 1,20 мм Минимальная нагрузка (усилие) для игл данного диаметра составляет – 69 Н.	Измеренная разрушающая нагрузка (усилие) составляет, Н: А - 16,1 Н, В - 37,3 Н, С - 26,1 Н, D - 33,4 Н, Е - 22,7 Н, F - 19,5 Н, G - 27,8 Н, H - 31,2 Н, I - 37,1 Н, J - 29,5 Н
Состав материалов	Фильтр крови - состав материалов: полиэтилен высокого давления, белый в капельнице, длина не менее 40 мм, размер поры 200 микрон.	А-Ж - материал фильтра крови - полиэтилен низкого давления (HDPE - полиэтилен высокой плотности) белого цвета, материал каркаса фильтра - полиэтилен низкого давления (HDPE - полиэтилен высокой плотности) белого цвета

Экспертиза №2		
<i>Содержание циклогексанона, мг/л</i>	2,50	3,5-4,2
<i>Наименование медицинского изделия. Игла</i>	Игла 180, 210, 31,75- 38,5 мм (1,25-1,5")	Маркировка сверху стикера: Устройство для переливания крови, Игла: 18Gx38-40 мм.
<i>Прочность соединения трубок специальных игл</i>	Соединения трубок специальных игл диаметром 1,5 или 1,2 мм с головками должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 50 Н, соединения трубок специальных игл диаметром 0,8 мм - не менее 45 Н, а соединения всех других деталей устройства, кроме соединения инъекционной иглы с головкой типа "Рекорд" или "Луер", должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации	Разрыв иглы 1,2 мм: 37 Н; 26 Н; 28 Н; 35 Н; 35 Н
<i>Обозначение размера</i>	Размеры иглы должны обозначаться следующим образом: а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм	Диаметр иглы в миллиметрах отсутствует.
<i>Прочность соединения головки и трубки иглы</i>	Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для игл диаметра 1,2 мм составляет 69 Н.	Соединение не выдержало нагрузку равную Разрыв иглы 1,2 мм: 37 Н; 26 Н; 28 Н; 35 Н; 35 Н;
<i>Маркировка потребительской упаковки</i>	На каждой потребительской таре должны быть нанесены: - наименование и обозначение вида устройства	Обозначение вида отсутствует