



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 циклогексанола, 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, Н - 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 | | |
|---|---|---|
| Содержание циклогексанона, мг/л | 2,50 | 3,5-4,2 |
| Наименование медицинского изделия. Игла | Игла 180, 210, 31,75- 38,5 мм (1,25-1,5") | Маркировка сверху стикера: Устройство для переливания крови, Игла: 18Gx38-40 мм. |
| Прочность соединения трубок специальных игл | 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 |
| 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 | 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; |
| Маркировка потребительской упаковки | На каждой потребительской таре должны быть нанесены: - наименование и обозначение вида устройства | Обозначение вида отсутствует |