



2249508

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.09.2018 № 014-2290/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011, срок действия не ограничен, модель «Канюля внутривенная стерильная OneFlon с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 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: таблица на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 27.10.2011 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен), ГОСТ ISO 10555-5-2012	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция по применению 8. Основные технические характеристики	Скорость потока в катетере 23 мл/мин	модель «Канюля внутривенная стерильная OneFloп с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6D117, дата выпуска 03.2016, срок годности 02.2021: Скорость потока в образце 20 мл/мин
п. 3.1 Нормативного документа производителя «Канюли внутривенные стерильные»	Наружный диаметр катетера Внутренний диаметр катетера	модель «Канюля внутривенная стерильная OneFloп с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6D117, дата выпуска 03.2016, срок годности 02.2021: А, В, С, D, E, F, G, H, I J - в стандарте на катетеры, нормируется параметр наружного диаметра. Фактический наружный диаметр катетера: А - 0,714 мм; В-0,723 мм; С-0,703 мм; D-0,703 мм; Е-0,716 мм; F- 0,709 мм; G-0,709 мм; H- 0,718 мм; I-0,702 мм; J- 0,714 мм. Фактический внутренний диаметр катетера: А - 0,648 мм; В- 0,644 мм; С - 0,645 мм; D- 0,642 мм; Е- 0,644 мм; F- 0,653 мм; G - 0,648мм; H- 0,642 мм; I- 0,657мм; J- 0,647мм. Отсутствуют допуски.
п. 3.1 Нормативного документа производителя «Канюли внутривенные стерильные»	Скорость потока в катетере 23 мл/мин	модель «Канюля внутривенная стерильная OneFloп с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6D117, дата выпуска 03.2016, срок годности 02.2021: А, В, С, D, E, F, G, Д I, J- согласно информации на маркировке индивидуальной и групповой упаковки, скорость потока 20 мл/мин. Фактическая скорость потока в катетере: А-23,5 мл/мин; В - 24,3 мл/мин; С - 18,5 мл/мин; D-22,5 мл/мин; Е - 23,0мл/мин; F- 22,4мл/мин; G-19,5мл/мин; H-23,7мл/мин; I-19,0 мл/мин; J- 20,9 мл/мин.

		Отсутствуют допуски.
п. 3.1 Нормативного документа производителя «Канюли внутривенные стерильные»	Крышечка инъекционного болюсного порта изготовлена из полиэтилена и имеет высоту 8,47 мм +/- 0,01 мм, диаметр 10,44 мм +/- 0,01 мм.	<p>модель «Канюля внутривенная стерильная OneFlon с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6D117, дата выпуска 03.2016, срок годности 02.2021: Фактическая высота: A - 7,91 мм; B - 7,86мм; C-7,97 мм; D - 7,86мм; E - 7,87мм; F- 7,89 мм; G- 7,92 мм; H- 7,86мм; I -7,86мм; J- 7,87мм. Фактический диаметр: A - 9,89 мм; B - 9,90 мм; C - 9,90 мм; D-9,92 мм; E- 9,90 мм; F-9,89 мм; G - 9,90 мм; H- 9,92 мм; I - 9,90 мм; J- 9,90мм.</p> <p>A, B, C, D, E, F, G, H, I, J- состав материала крышки инъекционного порта полиэтилен высокой плотности (низкого давления).</p>
п. 3.1 Нормативного документа производителя «Канюли внутривенные стерильные»	Замок Луер изготовлен из полиэтилена низкого давления и имеет диаметр 10,20 мм +/- 0,01 мм, высоту 10,00 мм +/- 0,01 мм.	<p>модель «Канюля внутривенная стерильная OneFlon с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6D117, дата выпуска 03.2016, срок годности 02.2021: Фактический диаметр: A-7,70 мм; B - 7,86 мм; C-7,97 мм; D - 7,86мм; E - 7,87 мм; F- 7,89 мм; G-7,92 мм; H-7,86мм; I-7,86 мм; J- 7,87 мм. Фактическая высота: A-9,12 мм; B - 9,10 мм; C-9,16 мм; D-9,14 мм; E-9,14 мм; F-9,16 мм; G- 9,12 мм; H- 9,12 мм; I -9,14 мм; J— 9,10 мм.</p> <p>A, B, C, D, E, F, G, H, I, J - состав материала замка полипропилен.</p>

<p>п. 3.1 Нормативного документа производителя «Канюли внутривенные стерильные»</p>	<p>Клапан обратного тока изготовлен из полипропилена и имеет длину 16,80 мм +/- 0,01 мм, диаметр 7,00 мм +/- 0,01 мм.</p>	<p>модель «Канюля внутривенная стерильная OneFlon с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6D117, дата выпуска 03.2016, срок годности 02.2021: Фактическая длина: A - 7,98мм; В- 7,94мм; С- 7,96мм; D- 7,89мм; Е- 7,95мм; F- 7,93 мм; G- 7,92 мм; Н- 7,94мм; I -7,96мм; J- 7,98 мм. Фактический диаметр: А - 3,82 мм; В - 3,80 мм; С - 3,80 мм; D-3,81 мм; Е - 3,84 мм; F- 3,85 мм; G - 3,80мм; Н- 3,82 мм; I - 3,83 мм; J- 3,80 мм.</p> <p>А, В, С, D, Е, F, G, Н, I,J- состав материала клапана обратного тока силиконовая резина (силиконовый каучук).</p>
<p>ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования» п. 4.3 «Поверхность»</p>	<p>Если катетер имеет смазку, то при визуальном осмотре на поверхности катетера не должно быть смазки в виде капель и подтеков.</p>	<p>модель «Канюля внутривенная стерильная OneFlon с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6D117, дата выпуска 03.2016, срок годности 02.2021: С, D, F, Н- на поверхности катетера обнаружены капли смазки</p>
<p>ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования» п. 4.4.3</p>	<p>«Игла» Прочность соединения канюли и трубки иглы. После испытания по приложению А (ГОСТ ISO 10555-5-2012) соединение трубки с канюлей иглы не должно ослабевать.</p>	<p>модель «Канюля внутривенная стерильная OneFlon с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6D117, дата выпуска 03.2016, срок годности 02.2021: Фактический наружный диаметр игл - 0,45 мм. Для данного диаметра иглы прилагаемое усилие -10 Н. Усилие, при котором произошел разрыв соединения: А - 9,5 Н; В - 8,2 Н; С-8,7 Н; D-9,8 Н;Е- 7,8 Н; F-7,2 Н; G-8,6 Н; Н- 7,4 Н; I-9,3 Н; J- 7,1 Н.</p>
<p>ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования» п. 13.1 «Прочность соединения головки и трубки иглы»</p>	<p>После испытания по приложению А (ГОСТ ISO 10555-5-2012) соединение трубки с канюлей иглы не должно ослабевать.</p>	<p>модель «Канюля внутривенная стерильная OneFlon с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6D117, дата выпуска 03.2016, срок годности 02.2021: Фактический наружный диаметр игл - 0,45 мм. Для данного диаметра иглы прилагаемое усилие -ЮН. Усилие, при котором произошел разрыв соединения: А - 9,5 Н; В - 8,2 Н; С-8,7 Н; D-9,8Н; Е- 7,8 Н; F-7,2 Н; G-8,6 Н; Н- 7,4 Н; I-9,3 Н;</p>

		J- 7,1 Н.
Инструкция по применению 8 . Основные технические характеристики	Скорость потока в катетере 23 мл/мин	модель «Канюля внутривенная стерильная OneFloп с крыльями и инъекционным портом 0,7х19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6M147, дата выпуска 10.2016, срок годности 09.2021: Скорость потока в образце 20 мл/мин
п. 3.1 Нормативного документа производителя «Канюли внутривенные стерильные»	Наружный диаметр катетера Внутренний диаметр катетера	модель «Канюля внутривенная стерильная OneFloп с крыльями и инъекционным портом 0,7х19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6M147, дата выпуска 10.2016, срок годности 09.2021: Фактический наружный диаметр катетера: А-0,717мм; В - 0,712мм; С-0,721 мм; D-0,712 мм; Е-0,722 мм; F -0,711 мм; G-0,713мм; Н- 0,708мм; I -0,718мм; J- 0,720мм. Фактический внутренний диаметр катетера: А - 0,686мм; В - 0,667 мм; С - 0,671 мм; D - 0,672 мм; Е - 0,684 мм; F - 0,672мм; G - 0,661 мм; Н- 0,677мм; I - 0,664мм; J- 0,658мм. Отсутствуют допуски.
п. 3.1 Нормативного документа производителя «Канюли внутривенные стерильные»	Скорость потока в катетере 23 мл/мин	модель «Канюля внутривенная стерильная OneFloп с крыльями и инъекционным портом 0,7х19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6M147, дата выпуска 10.2016, срок годности 09.2021: На маркировке индивидуальной и групповой упаковки, скорость потока 20 мл/мин. Фактическая скорость потока в катетере: А -24,2мл/мин; В-24,0мл/мин; С- 20,3мл/мин; D-21,8мл/мин; Е- 22,5 мл/мин; F-23,8мл/мин; G - 20,8мл/мин;Н- 19,8мл/мин; I-22,3 мл/мин; J -21,5 мл/мин. Отсутствуют допуски.
п. 3.1 Нормативного документа производителя «Канюли внутривенные стерильные»	Крышечка инъекционного болюсного порта изготовлена из полиэтилена и имеет высоту 8,47 мм +/- 0,01 мм, диаметр 10,44 мм +/- 0,01 мм.	модель «Канюля внутривенная стерильная OneFloп с крыльями и инъекционным портом 0,7х19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6M147, дата выпуска 10.2016, срок годности 09.2021: Фактическая высота: А - 7,72 мм; В- 7,78 мм; С - 7,84 мм; D- 7,79 мм; Е- 7,84 мм; F- 7,93 мм; G - 7,85 мм; Н- 7,83 мм; I- 7,92 мм; J- 7,89 мм. Фактический диаметр: А - 9,86 мм; В - 9,84 мм; С - 9,86 мм; D - 9,83 мм; Е-9,78 мм; F-9,86 мм; G - 9,88мм; Н- 9,89мм; I -9,84 мм; J- 9,93 мм. А, В, С, D, Е, F, G, Н, I, J- состав материала крышки инъекционного порта – полиэтилен

		высокой плотности (низкого давления).
п. 3.1 Нормативного документа производителя «Канюли внутривенные стерильные»	Замок Луер изготовлен из полиэтилена низкого давления и имеет диаметр 10,20 мм +/- 0,01 мм, высоту 10,00 мм +/- 0,01 мм.	<p>модель «Канюля внутривенная стерильная OneFloп с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6M147, дата выпуска 10.2016, срок годности 09.2021: Фактический диаметр:</p> <p>А - 7,80 мм; В - 7,83 мм; С - 7,88 мм; D - 7,87 мм; Е - 7,82 мм; F - 7,79 мм; G-7,82 мм; H- 7,89мм; I -7,77мм; J- 7,84 мм.</p> <p>Фактическая высота: А-9,12 мм; В-9,15 мм; С - 9,13 мм; D-9,11 мм; Е- 9,12 мм; F—9,13 мм; G-9,12 мм; H-9,12 мм; I-9,15 мм; J -9,12 мм.</p> <p>А, В, С, D, Е, F, G, H, I, J - состав материала замка Луер – полипропилен.</p>
п. 3.1 Нормативного документа производителя «Канюли внутривенные стерильные»	Клапан обратного тока изготовлен из полипропилена и имеет длину 16,80 мм +/- 0,01 мм, диаметр 7,00 мм +/- 0,01 мм.	<p>модель «Канюля внутривенная стерильная OneFloп с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6M147, дата выпуска 10.2016, срок годности 09.2021: Фактическая длина:</p> <p>А - 7,94 мм; В - 7,91 мм; С - 7,92 мм; D - 7,93 мм; Е- 7,88 мм; F - 7,89 мм; G- 7,96мм; H- 7,92мм; I- 7,94мм; J- 7,88мм.</p> <p>Фактический диаметр: А - 3,81 мм; В - 3,81 мм; С - 3,81 мм; D - 3,81 мм; Е - 3,84 мм; F- 3,81мм; G- 3,83 мм; H- 3,82 мм; I— 3,80мм; J- 3,81 мм.</p> <p>А, В, С, D, Е, F, G, H, I, J- состав материала клапана обратного тока – силиконовая резина (силиконовый каучук)</p>
ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования» п. 13.1 «Прочность соединения головки и трубки иглы»	После испытания по приложению А (ГОСТ ISO 10555-5-2012) соединение трубки с канюлей иглы не должно ослабевать.	<p>модель «Канюля внутривенная стерильная OneFloп с крыльями и инъекционным портом 0,7x19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6M147, дата выпуска 10.2016, срок годности 09.2021:</p> <p>Фактический наружный диаметр игл – 0,45 мм. Для данного диаметра иглы прилагаемое усилие – 10 Н. Усилие, при котором произошел разрыв соединения:</p> <p>А – 8,8 Н; В – 8,1 Н; С – 6,2 Н; D – 9,5 Н; Е – 6,5 Н; F- 7,1 Н; G – 7,3 Н; H – 6,7 Н; I – 8,6 Н; J – 8,9 Н</p>