



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

09.06.2020 № 01-116/20

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой) 21G x 1 1/2"», партия 20161208, дата производства 20161208, использовать до 20211208, производства «Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.11.2016 № ФСЗ 2010/07086, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 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 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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

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 25.11.2016 № ФСЗ 2010/07086, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А ₁ , А ₂ , А ₃ , А ₄ , А ₅)
Размеры специальной (совмещенная) иглы (пластиковый шип)	Специальная (совмещенная) игла (пластиковый шип), мм: (Ø 23 x 52,3) ±5%	Результат измерения, мм: Образцы А ₁₋₅ Ø 19x52
Общая длина изделия	Общая длина изделия, мм: 1480 ±30	Результат измерения, мм: А ₁ = 1611,3 А ₂ = 1612,1 А ₃ = 1611,5 А ₄ = 1610,8 А ₅ = 1611,4
Прозрачность материалов	Трубка и капельная камера должны быть изготовлены из прозрачных материалов, позволяющих видеть пузырьки воздуха и уровень жидкости	Образцы А ₁₋₅ Темный цвет каплеобразующей камеры затрудняет наблюдение последовательности каплепадения и уровня жидкости.
Обозначение размеров	Обозначение размера Размеры иглы должны обозначаться следующим образом: номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм	Образцы А ₁₋₅ : 21G x 1 ½ "
	номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм	
	Размер следует считать условным обозначением иглы" и выражать в мм	Образцы А ₁₋₅ : 21G x 1 ½ "

Маркировка	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная	Образцы A ₁₋₅ : 21G x 1 ½ ”
	На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая информация: а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7 ГОСТ ISO 7864- 2011 (обозначение размера)	Образцы A ₁₋₅ : 21G x 1 ½ ”