



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2411741

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

19.01.2021 № 014-61/21

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 Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018», производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 09.07.2018 № РЗН 2018/7361, срок действия не ограничен, номер партии 21, срок годности 07.2024, 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 Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

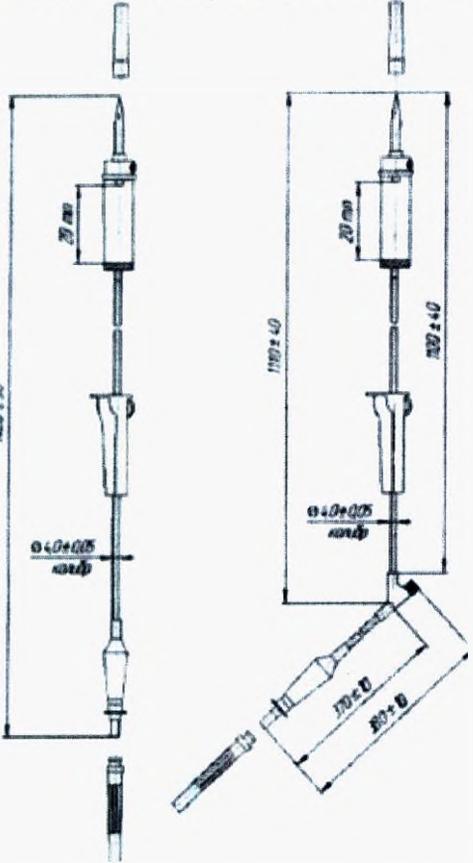
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение медицинского изделия образца А6 и А7 с инородными включениями и трещиной на капельнице на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<p>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.07.2018 № РЗН 2018/736, срок действия не ограничен), ТУ 32.50.13-017-74017482-2018, ГОСТ 25047-87; ГОСТ Р ИСО 9626-2013.</p>	<p>Образцы выявленного медицинского изделия</p>
<p>Основные параметры и характеристики. Основные, размеры изделий должны соответствовать</p> 	<p>Калибр трубки, Ø: A1, A2, A3, A4, A5: 4,305; 4,310; 4,315; 4,304; 4,312.</p>
<p>Детали изделия не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.</p>	<p>У образцов А6 и А7 присутствуют дефекты в виде инородных объектов внутри капельницы и трещин на капельницах, через которые просачиваются капли раствора (см. Рисунок 1)</p>

Иглы инъекционные должны быть с нормальной толщиной стенки, присоединительным конусом головки типа «Луер» и с размерами указанными в Таблице:

Обозначенный метрический размер	Калибровочный размер ¹⁾	Диапазон наружных диаметров		Внутренний диаметр трубки		
		min	max	Нормальная стенка трубки min	Тонкостенная трубка min	Экстратонкостенная трубка min
0,80	21	0,800	0,830	0,490	0,547	0,610

Согласно ГОСТ Р ИСО 9626-2013 п. 8, трубки представленных инъекционных игл тонкостенные.

	Наружный диаметр	Внутренний диаметр
A1	0,805	0,606
A2	0,801	0,613
A3	0,802	0,554
A4	0,810	0,568
A5	0,809	0,576

Трубка иглы инъекционной должна быть изготовлена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626.
Трубка должна быть обозначена категорией (нормально-, тонко-, или экстратонкостенная)

Не соответствует ГОСТ Р ИСО 9626 в части обозначения иглы – категория не указана.

Маркировка:

На каждой потребительской таре устройств должно быть нанесено надпись:

- «Дата с терилизации» (месяц, год*)

отсутствует

- «Не содержит латекса»

отсутствует

- указание о запрете на повторное использование и/или соответствующий символ

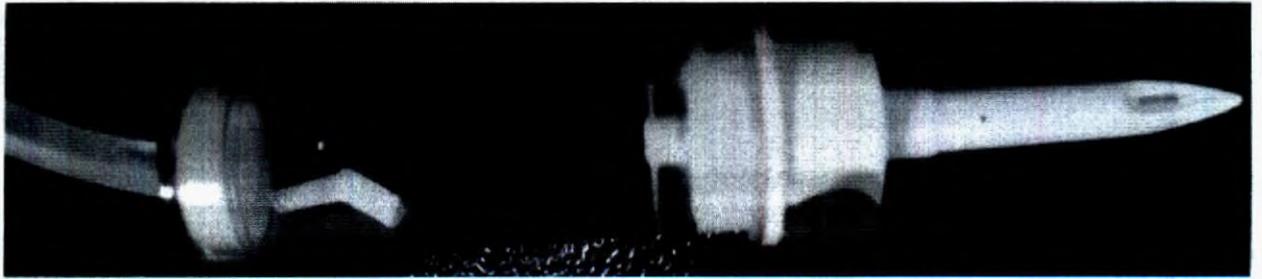
отсутствует

- «Срок годности пять лет»

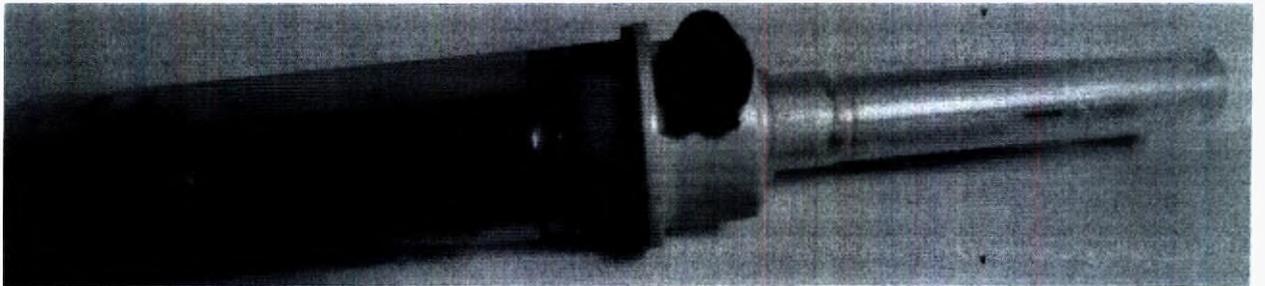
отсутствует

На упаковочном листе должны быть указаны: обозначение настоящего стандарта;

отсутствует



Фотография 7. Иностранное тело в образце А6



Фотография 8. Трещина на образце А7

Рисунок 1: Фотоизображение медицинского изделия образца А6 и А7 с инородными включениями и трещиной на капельнице.