



2526301

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**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

14.09.2022 № 014 - 976 / 22

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Канюля внутривенная одноразовая стерильная Vogt Medical с инъекционным портом и крылышками», 18G Ø x L: 1.3 x 45 mm, Flow: 90 ml/min, REF 1311225P, партия LOT 190279/122, дата производства 2019-06, срок годности 2024-05, производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 18.04.2017 № РЗН 2017/5663 (см. приложение).

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.09.2022 № ОЛУ - 876/22.

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 18.04.2017 № РЗН 2017/5663)	Образцы выявленного медицинского изделия
Скорость потока	При испытании согласно приложению Б (ГОСТ ISO 10555-5-2012) скорость потока должна быть от 80 % до 125 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или от 90 % до 115 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром, равным 1,0 мм и более.	A2 – 113 мл/мин Максимально допустимое значение 103,5 мл/мин
Обозначение наружного диаметра	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм	Номинальный наружный диаметр трубки катетера 1,3 мм меньше диаметра 2 мм, следовательно, размер должен быть выражен с точностью до второго знака после запятой - 1,30 мм
Длина иглы	Длина иглы, мм: 63 (±1 мм)	A1 – 73,5 мм A2 – 73,5 мм A3 - 73,5 мм A4 – 73,5 мм A5 - 73,5 мм
Наружный /внутренний диаметр катетера	Наружный/внутренний диаметр катетера, мм: 1,3/1,24 (+0,049 -0,05)	Внутренний диаметр не соответствует нормированному значению A1 – 1,27/0,87 мм A2 – 1,27/0,87 мм A3 - 1,27/0,87 мм A4 – 1,27/0,87 мм A5 - 1,27/0,87 мм
Размер крылышек	Размер крылышек (при наличии), мм: 2,8 ±0,5 Общая длина (макс)	A1 – 30 мм A2 – 30 мм A3 – 29 мм A4 – 29 мм A5 – 30 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2017 № РЗН 2017/5663)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер крылышек	Размер крылышек (при наличии), мм: $1,1 \pm 0,5$ Ширина (макс)	A1 – 11 мм A2 – 11 мм A3 – 11 мм A4 – 11 мм A5 – 11 мм
Диаметр дистального конца канюли катетера	Дистальный конец канюли катетера Внешний диаметр, мм: $3,85 \pm 0,025$	A1 – 4,15 мм A2 – 4,25 мм A3 – 4,19 мм A4 – 4,23 мм A5 – 4,26 мм
Длина защитного колпачка	Защитный колпачок, мм: $42 \pm 0,5$, длина	A1 – 60 мм A2 – 60 мм A3 – 60 мм A4 – 60 мм A5 – 60 мм