



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

www.roszdravnadzor.ru

25.07.2023 № 014 ~ 630/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2571161

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Канюля внутривенная I.V. Cannula Provein, Канюля внутривенная с инъекционным портом», REF 1004.26, размер 26G/Ø0.6/L:19 мм, скорость потока: 13 мл/мин, партия LOT 20601, дата производства 2022-09, срок годности 2027-08, производства "ЛАРС МЕДИКЕА ПВТ. ЛТД.", Индия, регистрационное удостоверение от 15.11.2019 № РЗН 2019/9246 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

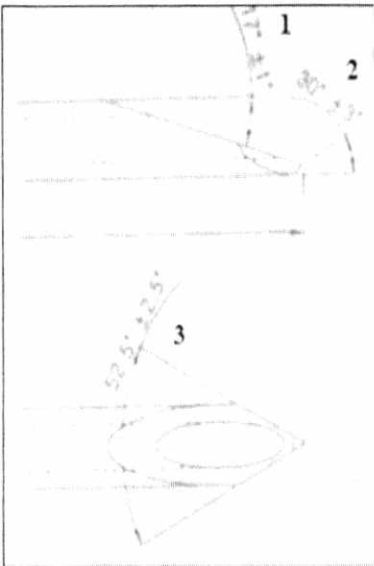


А.В. Самойлова

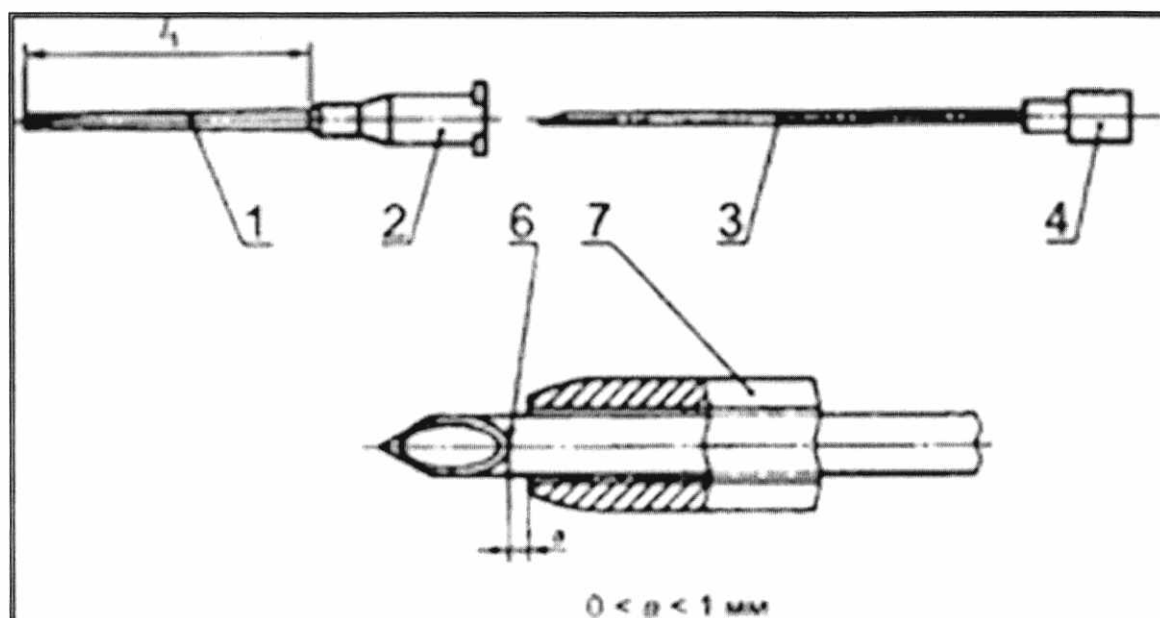
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.11.2019 № РЗН 2019/9246)	Образцы выявленного медицинского изделия
Дистальный конец катетера	<p>Дистальный конец катетера должен быть конусообразным для облегчения его введения и должен плотно прилегать к игле. Когда игла полностью входит в элемент катетера, трубка катетера не должна выходить за пятку скоса иглы и не должна быть далее 1 мм от него (рисунок 1).</p> <p>1<sub>1</sub> — эффективная длина; 1 — трубка катетера; 2 — канюля катетера; 3 — трубка иглы; 4 — канюля иглы; 5 — насадка с клапаном; 6 — пятка скоса; 7 — элемент катетера</p> <p>Рисунок 1 — Типичный периферический внутрисосудистый катетер с внутренней иглой (см. Рисунок 1)</p>	<p>Дистальный конец катетера конусообразный, в области максимального сужения катетер неплотно прилегает к игле, т.к. находится выше трубки иглы.</p> <p>Трубка катетера образца А1 выходит за пятку скоса иглы на 0.872 мм, полностью перекрывая острие иглы и препятствуя ее введению</p>
		<p>Расстояние от элемента катетера до пятки скоса иглы, мм:</p> <p>А1: 0,87 (расстояние от пятки скоса до конца элемента катетера. Катетер полностью покрывает иглу, выходя за острие)</p>
Обозначение наружного диаметра	<p>Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм</p>	<div data-bbox="900 1554 1412 1680" data-label="Image"> </div> <p>В соответствии с маркировкой упаковки</p> <p>Наружный диаметр образцов 0,6 мм менее 2 мм</p>
Угол скоса	<p>Угол скоса, °: 52,5+/-0,25.</p>	<p>Измеренное значение угла скоса острия иглы, °:</p> <p>А1: 54.21, А2: 53.30, А4: 52.13, А5: 52.12</p>



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.11.2019 № РЗН 2019/9246)	Образцы выявленного медицинского изделия
Угол заточки иглы	 <p>Примечание: для удобства углам даны условные обозначения 1, 2, 3.</p>	<p>Результаты измерений угла заточки иглы, °:</p> <p>A1: 1: 14.24, 2: 22.20  A2: 2: 21.14  A3: 1: 14.18, 2: 25.13  A4: 1: 15.18, 2: 23.49</p>
Размеры коробки	<p>Размеры коробки: 168 x 136 x 105 мм (+/-5%)</p>	<p>Измеренное значение размеров коробки, мм: 168,5×136,5×81,0</p>
Количество изделий в упаковке	<p>Количество изделий в упаковке: 100 шт.</p>	<p>Согласно маркировке на групповой Упаковке</p> <div data-bbox="1059 1538 1294 1630" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>50 ШТУК</b> </div>

Типичный периферический внутрисосудистый катетер с внутренней иглой



l<sub>1</sub> — эффективная длина; 1 — трубка катетера; 2 — канюля катетера; 3 — трубка иглы; 4 — канюля иглы; 5 — насадка с клапаном; 6 — пятка скоса; 7 — элемент катетера