



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

01.08.2023 № 014 ~ 656 / 23

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

«Канюля внутривенная I.V.Cannula Provein. Канюля внутривенная с инъекционным портом», REF: 1004.22, размер: 22G /Ø 0.9/ L: 25мм, скорость потока: 36 мл/мин, партия 220080, дата производства 2022-05, срок годности 2027-04, 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

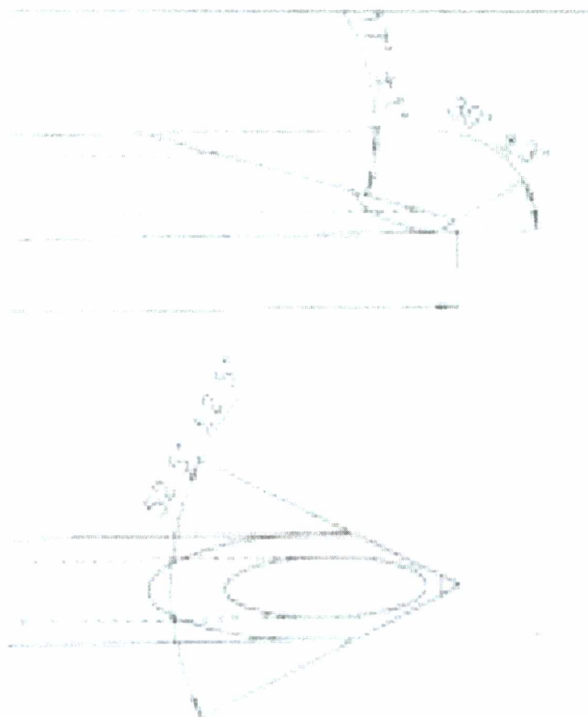
установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 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

Сравниваем- ые сведения / параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.11.2019 № РЗН 2019/9246)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
Угол скоса иглы	<p>Пункт 5.1 Нормативного документа из КРД к РУ № РЗН 2019/9246 от 15.11.2019:</p> <p>Спецификация изделия</p> <table><tr><td>Длина тыльной части</td><td>Цвет</td><td>Расход</td><td>Угол скоса +/- 0,25</td></tr><tr><td>мм</td><td>Код</td><td>Мл/ мин.</td><td>Градусов</td></tr><tr><td>0,1~1,0</td><td>синий</td><td>36 +25% -20%</td><td>52,5</td></tr></table>	Длина тыльной части	Цвет	Расход	Угол скоса +/- 0,25	мм	Код	Мл/ мин.	Градусов	0,1~1,0	синий	36 +25% -20%	52,5	<p>Результат измерений угла скоса иглы:</p> <p>Угол скоса, град.</p> <table><tr><td>A1</td><td>56° 57'</td></tr><tr><td>A2</td><td>56° 30'</td></tr><tr><td>A3</td><td>55° 30'</td></tr><tr><td>A4</td><td>55° 47'</td></tr><tr><td>A5</td><td>55° 01'</td></tr></table>	A1	56° 57'	A2	56° 30'	A3	55° 30'	A4	55° 47'	A5	55° 01'
Длина тыльной части	Цвет	Расход	Угол скоса +/- 0,25																					
мм	Код	Мл/ мин.	Градусов																					
0,1~1,0	синий	36 +25% -20%	52,5																					
A1	56° 57'																							
A2	56° 30'																							
A3	55° 30'																							
A4	55° 47'																							
A5	55° 01'																							
Угол заточки иглы	<p>Пункт 5.1 Нормативного документа из КРД к РУ № РЗН 2019/9246 от 15.11.2019:</p> 	<p>Результат измерений угла заточки иглы:</p> <p>Угол заточки иглы, град.</p> <table><tr><td>A1</td><td>56° 57'</td></tr><tr><td>A2</td><td>56° 30'</td></tr><tr><td>A3</td><td>55° 30'</td></tr><tr><td>A4</td><td>55° 47'</td></tr><tr><td>A5</td><td>55° 1'</td></tr></table> <table><tr><td>A1</td><td>14° 26'</td></tr><tr><td>A2</td><td>14° 9'</td></tr><tr><td>A3</td><td>13° 43'</td></tr><tr><td>A4</td><td>14° 51'</td></tr><tr><td>A5</td><td>14° 23'</td></tr></table>	A1	56° 57'	A2	56° 30'	A3	55° 30'	A4	55° 47'	A5	55° 1'	A1	14° 26'	A2	14° 9'	A3	13° 43'	A4	14° 51'	A5	14° 23'		
A1	56° 57'																							
A2	56° 30'																							
A3	55° 30'																							
A4	55° 47'																							
A5	55° 1'																							
A1	14° 26'																							
A2	14° 9'																							
A3	13° 43'																							
A4	14° 51'																							
A5	14° 23'																							

Размеры упаковки	<p>Пункт 12 Нормативного документа из КРД к РУ № РЗН 2019/9246 от 15.11.2019:</p> <p>Размеры коробки: 168 x 136 x 105 мм (+/-5%)</p>	<p>Результаты измерений линейных размеров коробки, мм:</p> <p>167 x 137 x 81</p>
Количество изделий в потребительской упаковке	<p>Пункт 12 Нормативного документа из КРД к РУ № РЗН 2019/9246 от 15.11.2019:</p> <p>Количество изделий в упаковке: 100 шт.</p>	<p>На групповую упаковку нанесена маркировка:</p> <p>50 ШТУК</p>
Обозначение номинальных размеров катетера	<p>Пункт 4.1 ГОСТ ISO 10555-2012, 5.1 ГОСТ ISO 10555-2011:</p> <p>Обозначение номинальных размеров</p> <p>Номинальные размеры катетера должны быть обозначены согласно 5.1 и 5.2.</p> <p>Наружный диаметр</p> <p>Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.</p>	<p>На технические испытания предоставлено изделие: «Канюля внутривенная I.V. Cannula. Provein. Канюля внутривенная с инъекционным портом. Размер: 22G / Ø 0.9 / L: 25 мм. Скорость потока: 36 мл/мин».</p> <p>Наружный диаметр катетеров выражен в миллиметрах с точностью до 0,1:</p> <p>Ø 0.9</p>