



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

21.11.2023 № 014 ~ 1010 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2575516

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 Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без защиты от света) REF SM11515000840», LOT: 0020222, дата производства: 02.2022, использовать до: 02.2027, производства: АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, регистрационное удостоверение от 07.10.2021 № ФСР 2009/05218, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан (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 на 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение 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 07.10.2021 № ФСР 2009/05218, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ТУ 32.50.50-002-73064893-2020		
Маркировка	На каждой потребительской таре должны быть нанесены следующие данные: Утилизация СанПиН 2.1.7.2790-10 для мед. отходов класса Б	На маркировке не указан СанПиН 2.1.7.2790-10, указано только «Утилизация: медицинские отходы класса Б»
Технические параметры первичной упаковки медицинского изделия	Плотность - от 1,027 г/см ² Толщина пленки 52 мкм (ПЭТ 12 + ПЭВД40)	Плотность упаковки и толщина пленки не соответствует требованиям Плотность, г/см ² A1 0,022 A2 0,020 A3 0,021 A4 0,019 A5 0,018 Толщина пленки, мкм A1 45 A2 46 A3 45 A4 41
ГОСТ 25047-87		
Маркировка	На каждой потребительской таре должны быть нанесены: - обозначение настоящего стандарта	Обозначения настоящего стандарта нет
ГОСТ ISO 7864-2011		
Цветовое кодирование	В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы и/или предохранительный колпачок должны идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ИСО 6009.	Номинальный диаметр 0,8 мм, головка иглы имеет бледно-зеленый цвет, что соответствует диаметру 2,1 мм
Головка иглы	Головка иглы должна быть изготовлена из окрашенного или бесцветного материала. Если материал головки иглы окрашен, то	Номинальный диаметр 0,8 мм, головка иглы имеет бледно-зеленый цвет, что соответствует диаметру 2,1 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.10.2021 № ФСР 2009/05218, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	его цвет должен соответствовать ИСО 6009.	мм
Трубка иглы	Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии с ИСО 9626	<i>не соответствует ГОСТ Р ИСО 9626-2013</i>

ГОСТ Р ИСО 9626-2013

Обозначение размеров	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормальной, тонко-, или экстратонкостенная	Не обозначена категория иглы																																																																																																																																																																																																								
Размеры	<div>Размеры трубки должны соответствовать приведенным в таблице 2</div> <table><tr><th rowspan="2">Обозначенный метрический размер</th><th rowspan="2">Классовый размер</th><th colspan="2">Диапазон наружных диаметров</th><th colspan="3">Внутренний диаметр трубки</th></tr><tr><th>мм</th><th>мм</th><th>Нормальная стенка трубки мм</th><th>Тонкостенная трубка мм</th><th>Экстратонкостенная трубка мм</th></tr><tr><td>0,20</td><td>13</td><td>0,203</td><td>0,216</td><td>0,088</td><td>0,106</td><td>-</td></tr><tr><td>0,23</td><td>12</td><td>0,223</td><td>0,241</td><td>0,089</td><td>0,108</td><td>-</td></tr><tr><td>0,25</td><td>21</td><td>0,254</td><td>0,267</td><td>0,114</td><td>0,128</td><td>-</td></tr><tr><td>0,30</td><td>30</td><td>0,298</td><td>0,310</td><td>0,133</td><td>0,168</td><td>-</td></tr><tr><td>0,33</td><td>29</td><td>0,324</td><td>0,335</td><td>0,133</td><td>0,180</td><td>-</td></tr><tr><td>0,36</td><td>29</td><td>0,349</td><td>0,370</td><td>0,133</td><td>0,190</td><td>-</td></tr><tr><td>0,40</td><td>27</td><td>0,400</td><td>0,420</td><td>0,184</td><td>0,241</td><td>-</td></tr><tr><td>0,45</td><td>26</td><td>0,440</td><td>0,470</td><td>0,232</td><td>0,290</td><td>-</td></tr><tr><td>0,50</td><td>25</td><td>0,500</td><td>0,530</td><td>0,232</td><td>0,292</td><td>-</td></tr><tr><td>0,55</td><td>24</td><td>0,550</td><td>0,580</td><td>0,280</td><td>0,343</td><td>-</td></tr><tr><td>0,60</td><td>23</td><td>0,600</td><td>0,623</td><td>0,317</td><td>0,370</td><td>0,460</td></tr><tr><td>0,70</td><td>22</td><td>0,696</td><td>0,730</td><td>0,390</td><td>0,440</td><td>0,523</td></tr><tr><td>0,80</td><td>21</td><td>0,800</td><td>0,830</td><td>0,490</td><td>0,547</td><td>0,610</td></tr><tr><td>0,90</td><td>20</td><td>0,890</td><td>0,920</td><td>0,560</td><td>0,628</td><td>0,687</td></tr><tr><td>1,10</td><td>19</td><td>1,030</td><td>1,100</td><td>0,648</td><td>0,780</td><td>0,850</td></tr><tr><td>1,20</td><td>13</td><td>1,200</td><td>1,300</td><td>0,790</td><td>0,910</td><td>1,041</td></tr><tr><td>1,40</td><td>17</td><td>1,400</td><td>1,510</td><td>0,950</td><td>1,156</td><td>1,244</td></tr><tr><td>1,60</td><td>16</td><td>1,600</td><td>1,690</td><td>1,100</td><td>1,283</td><td>1,390</td></tr><tr><td>1,90</td><td>15</td><td>1,750</td><td>1,900</td><td>1,300</td><td>1,460</td><td>1,560</td></tr><tr><td>2,10</td><td>14</td><td>1,950</td><td>2,150</td><td>1,500</td><td>1,600</td><td>1,727</td></tr><tr><td>2,40</td><td>13</td><td>2,300</td><td>2,500</td><td>1,700</td><td>1,906</td><td>-</td></tr><tr><td>2,70</td><td>12</td><td>2,550</td><td>2,850</td><td>1,950</td><td>2,235</td><td>-</td></tr><tr><td>3,00</td><td>11</td><td>2,850</td><td>3,150</td><td>2,200</td><td>2,464</td><td>-</td></tr><tr><td>3,40</td><td>10</td><td>3,300</td><td>3,500</td><td>2,500</td><td>2,619</td><td>-</td></tr></table> <div>и Только для информации</div>	Обозначенный метрический размер	Классовый размер	Диапазон наружных диаметров		Внутренний диаметр трубки			мм	мм	Нормальная стенка трубки мм	Тонкостенная трубка мм	Экстратонкостенная трубка мм	0,20	13	0,203	0,216	0,088	0,106	-	0,23	12	0,223	0,241	0,089	0,108	-	0,25	21	0,254	0,267	0,114	0,128	-	0,30	30	0,298	0,310	0,133	0,168	-	0,33	29	0,324	0,335	0,133	0,180	-	0,36	29	0,349	0,370	0,133	0,190	-	0,40	27	0,400	0,420	0,184	0,241	-	0,45	26	0,440	0,470	0,232	0,290	-	0,50	25	0,500	0,530	0,232	0,292	-	0,55	24	0,550	0,580	0,280	0,343	-	0,60	23	0,600	0,623	0,317	0,370	0,460	0,70	22	0,696	0,730	0,390	0,440	0,523	0,80	21	0,800	0,830	0,490	0,547	0,610	0,90	20	0,890	0,920	0,560	0,628	0,687	1,10	19	1,030	1,100	0,648	0,780	0,850	1,20	13	1,200	1,300	0,790	0,910	1,041	1,40	17	1,400	1,510	0,950	1,156	1,244	1,60	16	1,600	1,690	1,100	1,283	1,390	1,90	15	1,750	1,900	1,300	1,460	1,560	2,10	14	1,950	2,150	1,500	1,600	1,727	2,40	13	2,300	2,500	1,700	1,906	-	2,70	12	2,550	2,850	1,950	2,235	-	3,00	11	2,850	3,150	2,200	2,464	-	3,40	10	3,300	3,500	2,500	2,619	-	<div>Результаты измерений наружного диаметра, мм:</div> <table><tr><td>A1</td><td>0,79</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,79</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,79</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,80</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,79</td></tr></table> <div>Измеренный диаметр иглы не входит в поля допусков, указанных в стандарте</div> <div>Результаты измерений внутреннего диаметра, мм:</div> <table><tr><td>A1</td><td>0,56</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,56</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,55</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,56</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,55</td></tr></table>	A1	0,79	A2	0,79	A3	0,79	A4	0,80	A5	0,79	A1	0,56	A2	0,56	A3	0,55	A4	0,56	A5	0,55
Обозначенный метрический размер	Классовый размер			Диапазон наружных диаметров		Внутренний диаметр трубки																																																																																																																																																																																																				
		мм	мм	Нормальная стенка трубки мм	Тонкостенная трубка мм	Экстратонкостенная трубка мм																																																																																																																																																																																																				
0,20	13	0,203	0,216	0,088	0,106	-																																																																																																																																																																																																				
0,23	12	0,223	0,241	0,089	0,108	-																																																																																																																																																																																																				
0,25	21	0,254	0,267	0,114	0,128	-																																																																																																																																																																																																				
0,30	30	0,298	0,310	0,133	0,168	-																																																																																																																																																																																																				
0,33	29	0,324	0,335	0,133	0,180	-																																																																																																																																																																																																				
0,36	29	0,349	0,370	0,133	0,190	-																																																																																																																																																																																																				
0,40	27	0,400	0,420	0,184	0,241	-																																																																																																																																																																																																				
0,45	26	0,440	0,470	0,232	0,290	-																																																																																																																																																																																																				
0,50	25	0,500	0,530	0,232	0,292	-																																																																																																																																																																																																				
0,55	24	0,550	0,580	0,280	0,343	-																																																																																																																																																																																																				
0,60	23	0,600	0,623	0,317	0,370	0,460																																																																																																																																																																																																				
0,70	22	0,696	0,730	0,390	0,440	0,523																																																																																																																																																																																																				
0,80	21	0,800	0,830	0,490	0,547	0,610																																																																																																																																																																																																				
0,90	20	0,890	0,920	0,560	0,628	0,687																																																																																																																																																																																																				
1,10	19	1,030	1,100	0,648	0,780	0,850																																																																																																																																																																																																				
1,20	13	1,200	1,300	0,790	0,910	1,041																																																																																																																																																																																																				
1,40	17	1,400	1,510	0,950	1,156	1,244																																																																																																																																																																																																				
1,60	16	1,600	1,690	1,100	1,283	1,390																																																																																																																																																																																																				
1,90	15	1,750	1,900	1,300	1,460	1,560																																																																																																																																																																																																				
2,10	14	1,950	2,150	1,500	1,600	1,727																																																																																																																																																																																																				
2,40	13	2,300	2,500	1,700	1,906	-																																																																																																																																																																																																				
2,70	12	2,550	2,850	1,950	2,235	-																																																																																																																																																																																																				
3,00	11	2,850	3,150	2,200	2,464	-																																																																																																																																																																																																				
3,40	10	3,300	3,500	2,500	2,619	-																																																																																																																																																																																																				
A1	0,79																																																																																																																																																																																																									
A2	0,79																																																																																																																																																																																																									
A3	0,79																																																																																																																																																																																																									
A4	0,80																																																																																																																																																																																																									
A5	0,79																																																																																																																																																																																																									
A1	0,56																																																																																																																																																																																																									
A2	0,56																																																																																																																																																																																																									
A3	0,55																																																																																																																																																																																																									
A4	0,56																																																																																																																																																																																																									
A5	0,55																																																																																																																																																																																																									

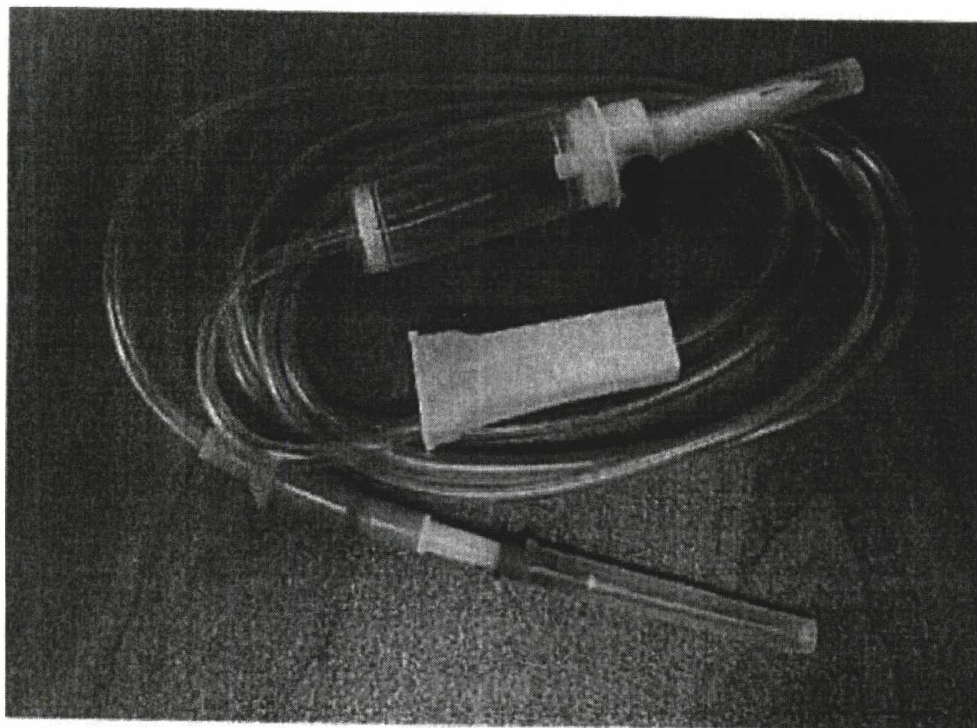
Санитарно-химические исследования

Содержание циклогексанона, мг/л	2,50	5,40±0,60
----------------------------------------	------	-----------

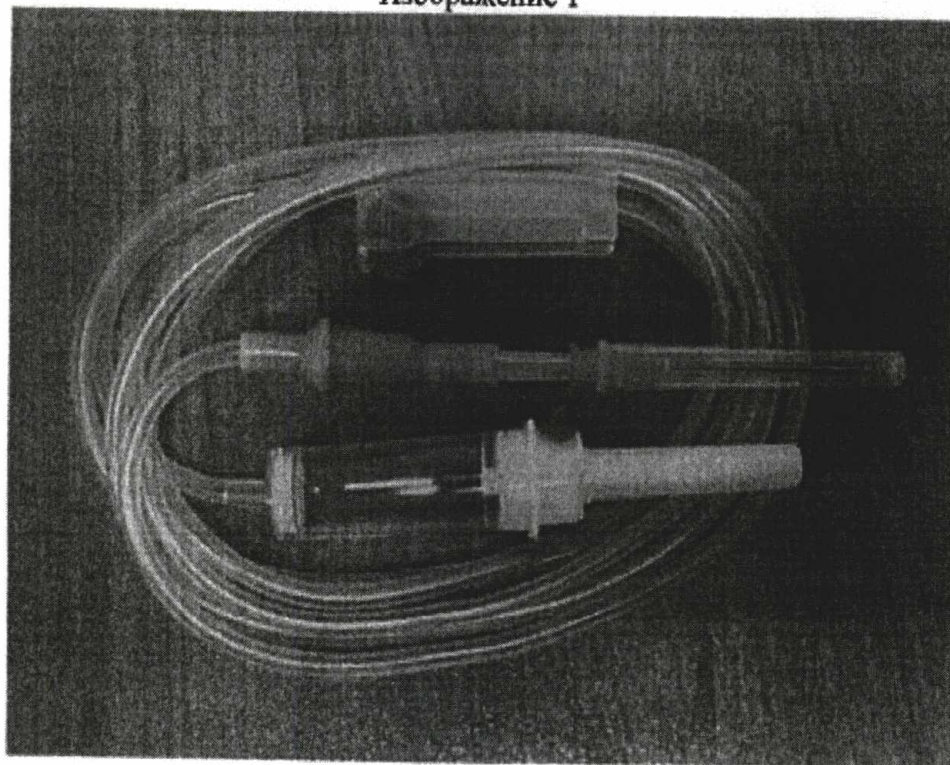
Микробиологические исследования

Наличие/отсутствие роста микроорганизмов	Тиогликолевая среда	<i>Рост</i>
-------------------------------------------------	---------------------	-------------

Фотографические изображения образцов медицинского изделия
«Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без за-
щиты от света) REF SM11515000840», LOT: 0020222, дата производства 02.2022, использо-
вать до 02.2027, производства АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, обращаемого по регистра-
ционному удостоверению от 07.10.2021 № ФСР 2009/05218.



Изображение 1



Изображение 2

Изображения 1 - 2 – внешний вид изделия

