



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*24.07.2024 № 014-66/24*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2577119

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018. Размер иглы инъекционной (1,2x40) ММ», партия: 005, дата производства: не указано, использовать до 02.2028, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 03.07.2019 № РЗН 2019/8556 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 4 л. в 1 экз.

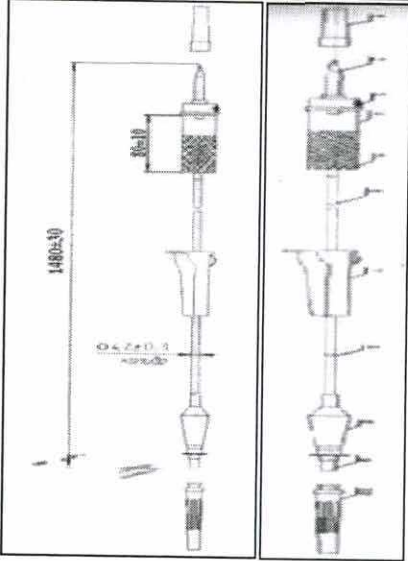
А.В. Самойлова

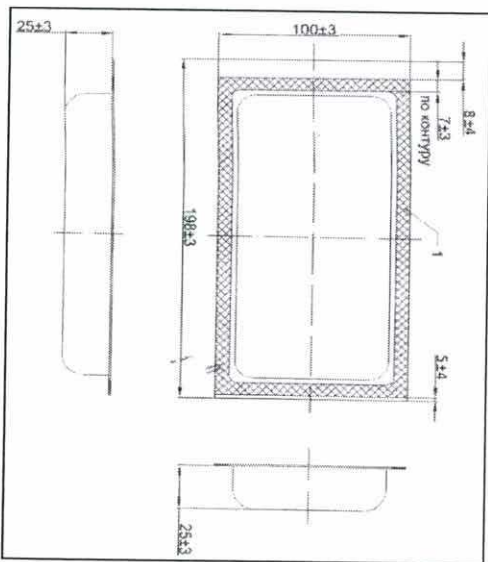
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.01.2024 № 014-66/24.

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 03.07.2019 № РЗН 2019/8556, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Содержание циклогексанона, мг/л	2,50	3,50±0,40
Маркировка	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов – также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: – год изготовления изделия (или две последние цифры);	Информация не представлена
	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: – год и месяц упаковывания;	Информация не представлена
Маркировка	На каждой потребительской таре должны быть нанесены: – обозначение настоящего стандарта	Информация не представлена
Маркировка	На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: – дата выпуска	Информация не представлена
Основные размеры изделия:  Значение длины системы Значение длины фильтра	Основные, размеры изделий должны соответствовать размерам, указанным в Приложении Г. Общий вид конструкции изделий указан на рисунках в Приложении В. Рисунки и чертежи Приложений В и Г не определяют конструкцию устройств.	Измеренное значение длины системы, мм: A1: 1722,6 A2: 1732,1 A3: 1718,8 A4: 1741,0 A5: 1726,6  Измеренное значение длины фильтра, мм: A1: 93,5 A2: 93,3 A3: 93,1 A4: 93,6 A5: 93,5



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.07.2019 № РЗН 2019/8556, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	 <p>1—предохранительный колпачок иглы совмещенной полимерной двухканальной;  2—игла совмещенная полимерная двухканальная;  3—фильтр воздуховода с заглушкой;  4—капельница;  5—капельно-фильтрующий узел (фильтр жидкости);  6—трубка;  7—зажим;  8—переходник соединительный;  9—узел инъекционный;  10—головка с конусом «Луер»;  11—игла инъекционная с колпачком предохранительным</p>	
Колпачок предохранительный иглы совмещенной полимерной двухканальной	Внутренний/внешний диаметр Ø (6/8)±0,3 мм	<p>Измеренное значение внешнего диаметра колпачка иглы полимерной, мм:</p> <p>A1: 9,14  A2: 9,18  A3: 9,15  A4: 9,20  A5: 9,19</p> <p>Измеренное значение внутреннего диаметра колпачка иглы полимерной, мм:</p> <p>A1: 6,51  A2: 6,62  A3: 6,58  A4: 6,55  A5: 6,55</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.07.2019 № РЗН 2019/8556, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Игла совмещенная полимерная двухканальная	Длина колющей части иглы ( $33,5 \pm 1,5$ ) мм. Диаметр основания иглы ( $24,8 \pm 0,2$ ) мм	Измеренное значение длины колющей части иглы полимерной, мм: A1: 34,9 A2: 34,8 A3: 34,7 A4: 34,8 A5: 34,9  Измеренное значение диаметра основания иглы полимерной, мм: A1: 23,04 A2: 22,98 A3: 23,11 A4: 23,01 A5: 23,07
Фильтр воздуховода с заглушкой	Диаметр отверстия клапана фильтра $3,8 \pm 0,2$ мм	Измеренное значение диаметра отверстия клапана фильтра, мм: A1: 4,64 A2: 4,71 A3: 4,68 A4: 4,75 A5: 4,72
Размеры потребительской тары	Размеры потребительской тары изделия должны соответствовать указанным на рисунке Е.1 приложения Е. 	Измеренное значение ширины упаковки, мм A1: 110,6 A2: 111,1 A3: 110,5 A4: 111,5 A5: 110,2  Измеренное значение длины упаковки, мм: A1: 239,6 A2: 238,7 A3: 238,6 A4: 239,5 A5: 239,2  Измеренное значение ширины кромки (широкая/узкая), мм Измеренное значение ширины кромки (узкой), мм: A1: $9,1 \times 5,6 \times 11,2 \times 4,9$ A2: $8,9 \times 5,8 \times 10,9 \times 5,1$ A3: $8,7 \times 5,5 \times 10,8 \times 4,8$ A4: $8,8 \times 5,7 \times 10,9 \times 4,9$ A5: $8,6 \times 5,3 \times 11,0 \times 4,7$

<b>Сравниваемые сведения/параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.07.2019 № РЗН 2019/8556, срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
<b>Толщина стенки иглы</b>	Иглы инъекционные должны быть с нормальной толщиной стенки,	Согласно проведенным измерениям п.1.2.13.4, трубки иглы образцов тонкостенные
<b>Используемые материалы: Заглушка воздушного клапана</b>	Полиэтилен высокого давления	Полученный спектр пропускания материала (заглушка воздушного клапана) отличается от спектра заявленного материала