



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

27.03.2024 № 014-329/24

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

«Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-«МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018» ГОСТ 25047», партия: 47, дата производства 04.2023, использовать до 04.2028, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 10.11.2022 № РЗН 2018/7361 (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.

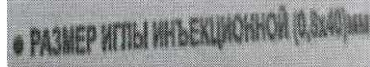
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

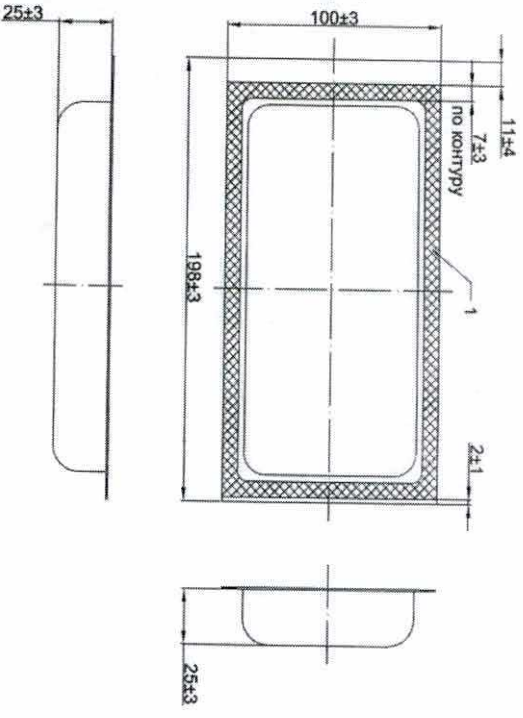
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.03.2024 № 014 ~ 329/24.

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 № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры устройства	длины системы, мм 1480±30	Длина системы, мм: A1: 1664; A2: 1667; A3: 1675; A4: 1631; A5: 1679.
	Зажим: Диаметр ролика 12,0-0,2 мм.	Диаметр ролика, мм: A1: 12,1 A2: 12,1 A3: 12,1 A4: 12,1 A5: 12,2
	Узел инъекционный: Диаметр соединения (3,6±0,05) мм.	Диаметр соединения, мм A1: 3,42 A2: 3,48 A3: 3,46 A4: 3,49 A5: 3,48
Размеры трубки	Иглы инъекционные должны быть с нормальной толщиной стенки.	На испытания предоставлены тонкостенные образцы
Обозначение размера и толщины стенки иглы	Обозначение размера Размер трубки должен быть обозначен номинальным наружным диаметром, выраженным в миллиметрах (т.е. обозначенным метрическим размером), соответствующим размером калибра (например, G31 или 31G) и толщиной стенки	На потребительскую упаковку нанесено:  Информация о толщине стенки отсутствует на потребительской и индивидуальной упаковках предоставленных образцов

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры потребительской тары изделия	<p>Размеры потребительской тары изделия должны соответствовать указанным на рисунке Е.1 приложения Е.</p> <p style="text-align: center;">Упаковка. Габаритные и основные размеры Приложение Е</p> 	<p>Ширина кромки широкая, (Требование: 11 ± 4 мм), мм:</p> <p>A2: 6,0; A3: 6,1; A5: 5,8</p>
Внутренний присоединительный диаметр	<p>Игла инъекционная должна быть снабжена предохранительным колпачком, обеспечивающим защиту иглы от повреждения.</p> <p>Внутренний присоединительный диаметр - $5,7 \pm 0,05$ мм.</p>	<p>Внутренний диаметр, мм:</p> <p>A2: 5,55; A3: 5,47; A4: 5,54</p>
Санитарно-химические показатели: Содержание фенола	<p>Содержание фенола, мг/л, допустимое значение 0,050</p>	<p>Значение показателя $>0,1$</p>