



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

05.06.2024 № 014-613/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2591552

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 Брянской 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», партия: 27, использовать до 03.2028, 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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 05.06.2024 № 01ч-613/24.

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 2019/8556 от 03.07.2019)	Образцы выявленного медицинского изделия
Стерильность	Стерилизация этилен оксидом	Не стерильны
Размеры	Длина системы, мм $1480 \pm 30$	Измеренное значение длины системы, мм: A1: 1703; A2: 1732 A3: 1715 A4: 1724 A5: 1710
	Длина фильтра, мм $80 \pm 10$	Измеренное значение длины фильтра, мм: A1: 93.0; A2: 92.8; A3: 92.9; A4: 93.0; A5: 92.8.
	Колпачок предохранительный иглы совмещенной полимерной двухканальной: Внутренний диаметр ( $6 \pm 0,3$ ) мм Внешний диаметр ( $8 \pm 0,3$ ) мм	Измеренное значение внутреннего диаметра, мм A1: 6,4 A2: 6,4 A3: 6,4 A4: 6,5 A5: 6,4  Измеренное значение внешнего диаметра, мм A1: 9,3 A2: 9,2 A3: 9,3 A4: 9,2 A5: 9,2
	Игла совмещенная полимерная двухканальная: Общая длина иглы ( $54 \pm 1,5$ ) мм.	Измеренное значение общей длины иглы, мм: A1: 57,6

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8556 от 03.07.2019)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Диаметр основания иглы (24,8±0,2) мм	A2: 57,7 A3: 57,7 A4: 57,6 A5: 57,7 Измеренное значение диаметра основания иглы, мм: A1: 23,0 A2: 23,1 A3: 23,1 A4: 23,0 A5: 22,9
	Фильтр воздуховода с заглушкой: Диаметр отверстия клапана фильтра 3,8 <sup>+0,2</sup> мм.	Измеренное значение диаметра отверстия клапана фильтра, мм: A1: 4,73 A2: 4,78 A3: 4,75 A4: 4,72 A5: 4,73
	Длина корпуса капельницы (включая штуцер для присоединения трубки) без иглы совмещенной полимерной двухканальной (105±5) мм. Внутренний диаметр 15,2±0,5 мм-узкая сторона. 17,7±0,5 мм - широкая сторона. Внешний диаметр 17,9±0,5мм узкая сторона, 21,2±0,5мм широкая сторона Диаметр соединения min 3 мм	Измеренное значение внешнего диаметра (широкая сторона), мм A1: 20,12 A2: 20,01 A3: 20,13 A4: 20,14 A5: 20,11 Измеренное значение внутреннего диаметра (узкая сторона), мм: A1: 16,1 A2: 16,13 A3: 16,18 A4: 16,07 A5: 16,23 Измеренное значение внутреннего диаметра (широкая сторона), мм: A1: 16,88 A2: 16,95 A3: 16,97 A4: 16,84 A5: 16,9



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8556 от 03.07.2019)	Образцы выявленного медицинского изделия
		Измеренное значение диаметра соединения, мм: A1: 1,97 A2: 2,01 A3: 2,02 A4: 1,99 A5: 2,04
	Фильтр жидкости: Размер ячеек сетки фильтра не более 175 мкм	Измеренное значение размера ячеек сетки фильтра, мкм: A1: 201 A2: 183 A3: 196 A4: 198 A5: 202
	Зажим: Ширина ролика ( $6 \pm 0,5$ ) мм.	Измеренное значение ширины ролика, мм: A1: 8,2 A2: 8,3 A3: 8,4 A4: 8,3 A5: 8,2
	Головка с конусом «Луер»: Длина ( $30 \pm 2$ ) мм.	Измеренное значение длины, мм: A1: 27,8 A2: 27,7 A3: 27,8 A4: 27,6 A5: 27,9
	Иглы инъекционные должны быть с нормальной толщиной стенки, $11 \pm 2^\circ$ .	Согласно требованиям ГОСТ 9626-2013 и полученным результатам игла тонкостенная.
Маркировка	На каждой потребительской таре должны быть нанесены обозначение стандарта ГОСТ 9626-2013	Обозначение настоящего стандарта отсутствует
Материалы	1.3 ТУ Детали устройств, комплектующие изделия, а также потребительская тара должны быть изготовлены: из следующих материалов, “Заглушки воздушного клапана” - полиэтилен высокого давления	Не соответствует материал “Заглушки воздушного клапана” – измеренный материал Поливинилхлорид.