



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

12.03.2025 № ОУС - 209/25

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2621166

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 Республике Карелия фальсифицированного медицинского изделия:

«Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ1 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021» (4 Ед.)), серия: 2405019X, дата производства 202405, использовать до 202704, сопровождаемого сведениями о производителе ООО "МЕДИКОР", Россия, и регистрационным удостоверением от 15.09.2022 № РЗН 2022/18272 (далее - Медицинское изделие).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

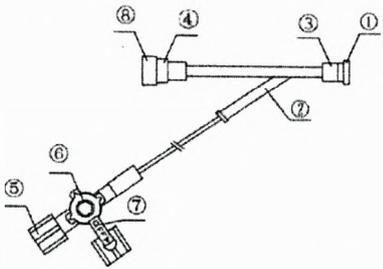
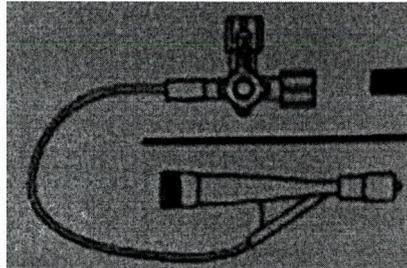
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

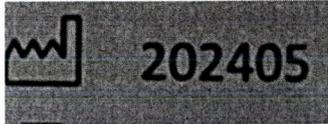
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

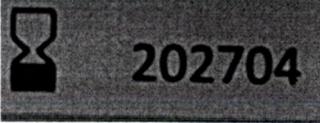
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного фальсифицированного медицинского изделия

Сравнимые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2022 № РЗН 2022/18272, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
<p>Схематическое изображение конструкции Y-коннектора</p>	<p>Пункт 1.1.2, Приложение В ТУ 32.50.13-003-15624048-2021 из КРД к РУ № РЗН 2022/18272 от 15.09.2022:</p> <p style="text-align: center;">Рисунок 5. Y-коннектор типа пуш-пул с боковой линией</p>  <p>1. Коническая муфта; 2. Боковая линия; 3. Внутреннее соединение; 4. Внутренний корпус; 5. Колпачок с резьбой; 6. 3-ходовой кран; 7. Ручка; 8. Внешний корпус</p> 	<p>Информация, указанная на индивидуальной упаковке:</p>   <p>Схематическое представление конструкции Y-коннектора типа пуш-пул с боковой линией на упаковке не соответствует схеме коннектора в ТУ 32.50.13-003-15624048-2021: На схеме Y-коннектора внешний корпус и коническая муфта соединены трубкой с постоянным диаметром, а на представленном образце диаметр соединительной трубки увеличивается от конической муфты до внешнего корпуса</p>
<p>Значение деления шкалы</p>	<p>Пункт 1.1.6 ТУ 32.50.13-003-15624048-2021 из КРД к РУ № РЗН 2022/18272 от 15.09.2022: Минимальное значение деления шкалы МПа составляет 0,1 МПа, интервал между цифрами не превышает 0,5 МПа</p>	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2022 № РЗН 2022/18272, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия										
		Требование не выполнено. Минимальное деление шкалы МПа (psi) соответствует 10 psi, что соответствует 0,068 МПа. Интервал между цифрами psi составляет 100 psi, что соответствует 0,68 МПа										
Маркировка манометра	Пункт 1.1.8 ТУ 32.50.13-003-15624048-2021 из КРД к РУ № РЗН 2022/18272 от 15.09.2022: Основная погрешность манометра должна быть указана в виде класса точности	Требование не выполнено. Класс точности не указан										
Длина соединительной трубки	Пункт 1.1.17 ТУ 32.50.13-003-15624048-2021 из КРД к РУ № РЗН 2022/18272 от 15.09.2022: Длина соединительной трубки, включая коннектор, не должна превышать 250 мм	Образцы А1-А5: Длина соединительной трубки, включая коннектор, мм: <table border="1" data-bbox="1102 875 1508 1048"> <tr><td>A1</td><td>289</td></tr> <tr><td>A2</td><td>290</td></tr> <tr><td>A3</td><td>289</td></tr> <tr><td>A4</td><td>289</td></tr> <tr><td>A5</td><td>290</td></tr> </table>	A1	289	A2	290	A3	289	A4	289	A5	290
A1	289											
A2	290											
A3	289											
A4	289											
A5	290											
Длина устройства для введения	Пункт 1.1.38 ТУ 32.50.13-003-15624048-2021 из КРД к РУ № РЗН 2022/18272 от 15.09.2022: Длина устройства для введения проводника должна быть 108 мм ± 10% <i>Примечание:</i> <i>108 мм ± 10% (108 мм ± 10,8 мм)</i> <i>Диапазон длин: от 97,2 мм до 118,8 мм</i>	Длина устройства для введения проводника, мм: <table border="1" data-bbox="1102 1160 1508 1332"> <tr><td>A1</td><td>121,83</td></tr> <tr><td>A2</td><td>121,90</td></tr> <tr><td>A3</td><td>122,00</td></tr> <tr><td>A4</td><td>121,59</td></tr> <tr><td>A5</td><td>122,16</td></tr> </table>	A1	121,83	A2	121,90	A3	122,00	A4	121,59	A5	122,16
A1	121,83											
A2	121,90											
A3	122,00											
A4	121,59											
A5	122,16											
Изгиб трубки иглы	Пункт 1.1.42 ТУ 32.50.13-003-15624048-2021 из КРД к РУ № РЗН 2022/18272 от 15.09.2022: При проверке на изгиб максимальный показатель отклонения должен быть не более 0,48 мм , если диапазон составляет (17,5±0,1) мм, а приложенная нагрузка равна (15±0,1) Н	Показатель отклонения, мм: <table border="1" data-bbox="1102 1429 1508 1601"> <tr><td>A1</td><td>0,58135</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,57830</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,55825</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,56088</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,56861</td></tr> </table>	A1	0,58135	A2	0,57830	A3	0,55825	A4	0,56088	A5	0,56861
A1	0,58135											
A2	0,57830											
A3	0,55825											
A4	0,56088											
A5	0,56861											
Маркировка упаковки	Пункты 1.4.1, 1.4.2, 1.4.3 ТУ 32.50.13-003-15624048-2021: На индивидуальную (потребительскую) упаковку каждого устройства должна клеиться этикетка со следующей информацией: - Дату производства в формате год/месяц/день ; - Окончание срока годности в формате год/месяц/день ;	Дата производства: Требование не выполнено. Дата производства указана в формате год/месяц  Окончание срока годности: Требование не выполнено. Окончание срока годности указано в формате год/месяц										

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2022 № РЗН 2022/18272, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
		
	См. Приложение к Таблице	<p>См. Приложение к Таблице</p> <p>1 – расположение текста, порядок информации на потребительской упаковке представленных образцов отличается от сведений маркировки потребительской упаковки из КРД в части наименования изделия; места и порядка расположения рисунков, условных знаков, наличия дополнительной информации (знак обращения, количество).</p> <p>2 – порядок расположения наименования (3 строки) на потребительской упаковке представленных образцов не соответствует порядку расположения наименования (2 строки) на маркировке потребительской упаковки из КРД.</p> <p>3 – на маркировке потребительской упаковки представленных образцов имеется знак обращения , отсутствующий на маркировке потребительской упаковки из КРД.</p> <p>4 – перечень состава изделий, указанный на потребительской упаковке представленных образцов, содержит инструкцию по применению, отсутствующую на маркировке потребительской упаковки из КРД.</p> <p>5 – порядок и единицы измерения максимальных параметров, указанных на потребительской упаковке представленных образцов (Максимальная вместимость:</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2022 № РЗН 2022/18272, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
		<p>20 мл. Максимальное давление: 30 атм.), не соответствуют сведениям маркировке потребительской упаковки из КРД (Максимальное давление: 30 бар. Максимальная вместимость: 20 мл.).</p> <p>6 - на маркировке потребительской упаковки представленных образцов имеются сведения о количестве , отсутствующие на маркировке потребительской упаковки из КРД.</p> <p>7 - на маркировке потребительской упаковки представленных образцов порядок указания условных знаков о запрете на повторное использование, стерильности и методе стерилизации, рекомендации об ознакомлении с эксплуатационной документацией, запрет на применение изделия при нарушении упаковки, ограничения по климатическим условиям, запрет на повторную стерилизацию, отличается от порядка, приведенного на маркировке потребительской упаковки из КРД.</p> <p>8 - порядок информации на индивидуальной упаковке представленных образцов отличается от сведений маркировки индивидуальной упаковки из КРД в части расположения условных знаков, наличия дополнительной информации (знак обращения).</p> <p>9 - - на маркировке индивидуальной упаковки представленных образцов имеется знак обраще-</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2022 № РЗН 2022/18272, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
		<p>ния , отсутствующий на маркировке индивидуальной упаковки из КРД.</p> <p>10 - перечень состава изделий, указанный на индивидуальной упаковке представленных образцов, содержит инструкцию по применению, отсутствующую на маркировке индивидуальной упаковки из КРД.</p> <p>11 - на маркировке индивидуальной упаковки представленных образцов порядок указания условных знаков о запрете на повторное использование, стерильности и методе стерилизации, рекомендации об ознакомлении с эксплуатационной документацией, запрет на применение изделия при нарушении упаковки, ограничения по климатическим условиям, запрет на повторную стерилизацию, отличается от порядка, приведенного на маркировке индивидуальной упаковки из КРД.</p> <p>В Мотивированном представлении о необходимости проведения выборочного контроля качества медицинских изделий № 356 от «02» октября 2024 г. имеется ссылка на письмо производителя медицинского изделия ООО «Медикор» от 01.10.2024 № 202, в котором приведены сведения о том, что медицинское изделие «Устройство для рентгенэдоваскулярных процедур ПОТОК СТ1 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021 Lot. 2405018X, Lot. 2405019X, не производились</p>

Приложение к Таблице:

Внешний вид маркировки потребительской упаковки фальсифицированного образца



Внешний вид маркировки потребительской упаковки из КРД (пример)

