



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 № ОИ-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.

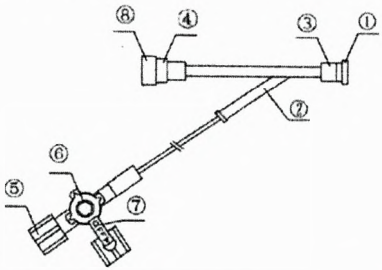


Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.

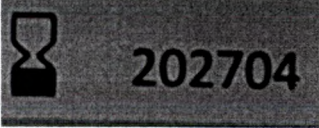
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

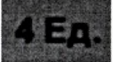
А.В. Самойлова

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2022 № РЗН 2022/18272, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
Схематическое изображение конструкции и Y-коннектора	<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 style="text-align: center;">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 32.50.13-003-15642048-2021: 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>
Значение деления шкалы	<p>Пункт 1.1.6 ТУ 32.50.13-003-15624048-2021 из КРД к РУ № РЗН 2022/18272 от 15.09.2022:</p> <p>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:
		A1289
		A2290
		A3289
		A4289
		A5290
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% Примечание: 108 мм ± 10% (108 мм ± 10,8 мм) Диапазон длин: от 97,2 мм до 118,8 мм	Длина устройства для введения проводника, мм:
		A1121,83
		A2121,90
		A3122,00
		A4121,59
		A5122,16
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:
		A10,58135
		A20,57830
		A30,55825
		A40,56088
		A50,56861
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 ;	Дата производства: Требование не выполнено. Дата производства указана в формате год/месяц 
	- Окончание срока годности в формате год/месяц/день ;	Окончание срока годности: Требование не выполнено. Окончание срока годности указано в формате год/месяц

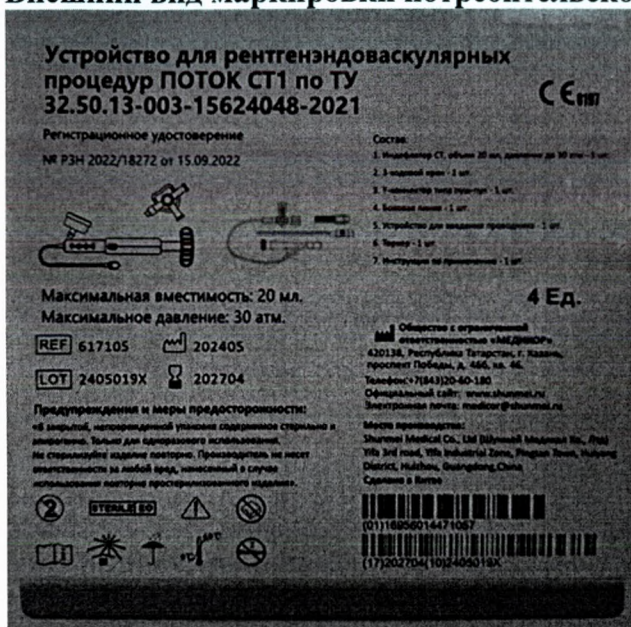
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2022 № РЗН 2022/18272, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
		
	См. Приложение к Таблице	<p>См. Приложение к Таблице</p> <p>1 – расположение 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</p> <div data-bbox="1374 1397 1493 1464" data-label="Image"> </div> <p>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 обра-</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
		<div data-bbox="1251 277 1394 344" data-label="Image"> </div> <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 рентгенэндоваскулярных 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)

