



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.03.2022 № 010 ~ 249 / 22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2496972

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Канюля внутривенная одноразовая стерильная Vogt Medical, с инъекционным портом и крылышками, 22Gx1", 0,9 x 25 mm», партия В00116/0052, дата производства 2020-07, срок годности 2025-06, производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 18.04.2017 № РЗН 2017/5663 (см. приложение).

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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.03.2022 № ОКЗ - 249/22.

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 18.04.2017 № РЗН 2017/5663)	Образцы выявленного медицинского изделия													
Прочность соединения канюли и трубки иглы	Прочность соединения канюли и трубки иглы, Н: 20	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Прочность соединения канюли и трубки иглы, Н</td> </tr> <tr> <td>A1</td> <td>18,4</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>19,1</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>19,3</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>18,9</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>18,4</td> </tr> </table>		Прочность соединения канюли и трубки иглы, Н		A1	18,4	A2	19,1	A3	19,3	A4	18,9	A5	18,4
Прочность соединения канюли и трубки иглы, Н															
A1	18,4														
A2	19,1														
A3	19,3														
A4	18,9														
A5	18,4														
Длина защитного колпачка	Защитный колпачок длина, мм: 36± 0,5	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Защитный колпачок, мм длина</td> </tr> <tr> <td>A1</td> <td>37,5</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>37,3</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>37,4</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>37,5</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>37,4</td> </tr> </table>		Защитный колпачок, мм длина		A1	37,5	A2	37,3	A3	37,4	A4	37,5	A5	37,4
Защитный колпачок, мм длина															
A1	37,5														
A2	37,3														
A3	37,4														
A4	37,5														
A5	37,4														
Обозначение наружного диаметра	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	Наружный диаметр катетеров выражен в миллиметрах с точностью до десятых – 0,9 мм													
Герметичность упаковки	Индивидуальная стерильная упаковка: канюля упаковывается в сформированный горячим способом блистер из поливинилхлоридной пленки и герметично запаивается бумагой Tyvek.	Образцы A16 и A17 некачественно запакованы, так как отсутствует слой клея по части периметра упаковки. Упаковка образцов негерметичная													
Наружный диаметр иглы	Наружный/внутренний диаметр иглы, мм: 0,7/0,4± 0,1 мм	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Диаметр иглы, мм</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Наружный</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td><b>0,53</b></td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td><b>0,53</b></td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td><b>0,54</b></td> </tr> </table>		Диаметр иглы, мм			Наружный	A2	<b>0,53</b>	A4	<b>0,53</b>	A5	<b>0,54</b>		
Диаметр иглы, мм															
	Наружный														
A2	<b>0,53</b>														
A4	<b>0,53</b>														
A5	<b>0,54</b>														
Диаметр канюли	Дистальный конец канюли катетера Внешний диаметр, мм: 2,85± 0,025	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Дистальный конец канюли катетера Внешний диаметр, мм</td> </tr> <tr> <td>A1</td> <td>3,07</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>3,06</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>3,09</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>3,06</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>3,08</td> </tr> </table>		Дистальный конец канюли катетера Внешний диаметр, мм		A1	3,07	A2	3,06	A3	3,09	A4	3,06	A5	3,08
Дистальный конец канюли катетера Внешний диаметр, мм															
A1	3,07														
A2	3,06														
A3	3,09														
A4	3,06														
A5	3,08														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.04.2017 № РЗН 2017/5663)	Образцы выявленного медицинского изделия																																															
Размер крылышек	Размер крылышек (при наличии), мм Общая длина (макс) $2,8 \pm 0,5$ ;  Размер крылышек (при наличии), мм Ширина (макс) $1,1 \pm 0,5$	Размер крылышек (при наличии), мм <table border="1" data-bbox="989 331 1408 640"> <thead> <tr> <th></th> <th>Общая длина (макс)</th> <th>ширина (макс)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>30,2</td><td>12,1</td></tr> <tr><td>A2</td><td>30,1</td><td>12,1</td></tr> <tr><td>A3</td><td>30,1</td><td>12,1</td></tr> <tr><td>A4</td><td>30,1</td><td>12,1</td></tr> <tr><td>A5</td><td>30,1</td><td>12,1</td></tr> </tbody> </table>				Общая длина (макс)	ширина (макс)	A1	30,2	12,1	A2	30,1	12,1	A3	30,1	12,1	A4	30,1	12,1	A5	30,1	12,1																											
	Общая длина (макс)	ширина (макс)																																															
A1	30,2	12,1																																															
A2	30,1	12,1																																															
A3	30,1	12,1																																															
A4	30,1	12,1																																															
A5	30,1	12,1																																															
Усилие на разрыв трубки катетера	Усилие на разрыв трубки катетера не менее 16 Н.	Усилие на разрыв трубки катетера, Н <table border="1" data-bbox="989 707 1408 909"> <tbody> <tr><td>A1</td><td>12,1</td></tr> <tr><td>A2</td><td>11,8</td></tr> <tr><td>A3</td><td>11,4</td></tr> <tr><td>A4</td><td>12,3</td></tr> <tr><td>A5</td><td>12,8</td></tr> </tbody> </table>			A1	12,1	A2	11,8	A3	11,4	A4	12,3	A5	12,8																																			
A1	12,1																																																
A2	11,8																																																
A3	11,4																																																
A4	12,3																																																
A5	12,8																																																
Угол среза иглы	Угол среза, °: не более 13	Угол среза, ° <table border="1" data-bbox="989 943 1408 1133"> <tbody> <tr><td>A1</td><td>14,5</td></tr> <tr><td>A2</td><td>15,1</td></tr> <tr><td>A3</td><td>14,2</td></tr> <tr><td>A4</td><td>13,7</td></tr> <tr><td>A5</td><td>13,3</td></tr> </tbody> </table>			A1	14,5	A2	15,1	A3	14,2	A4	13,7	A5	13,3																																			
A1	14,5																																																
A2	15,1																																																
A3	14,2																																																
A4	13,7																																																
A5	13,3																																																
Размеры трубки иглы	<b>Размеры</b> Размеры трубки должны соответствовать приведенным в таблице, мм <table border="1" data-bbox="351 1323 973 1671"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Обозначенный метрический размер</th> <th colspan="2" rowspan="2">Диапазон наружных диаметров</th> <th colspan="3">Внутренний диаметр трубки</th> </tr> <tr> <th>Нормальная</th> <th>Тонкостенная</th> <th>Экстратонкая</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0,60</td><td>0,600</td><td>0,673</td><td>0,317</td><td>0,370</td><td>0,460</td></tr> <tr><td>0,70</td><td>0,698</td><td>0,730</td><td>0,390</td><td>0,440</td><td>0,522</td></tr> <tr><td>0,80</td><td>0,800</td><td>0,830</td><td>0,490</td><td>0,547</td><td>0,610</td></tr> </tbody> </table>	Обозначенный метрический размер	Диапазон наружных диаметров		Внутренний диаметр трубки			Нормальная	Тонкостенная	Экстратонкая	0,60	0,600	0,673	0,317	0,370	0,460	0,70	0,698	0,730	0,390	0,440	0,522	0,80	0,800	0,830	0,490	0,547	0,610	Измеренные значения, мм, внутреннего диаметров меньше нормированных: <table border="1" data-bbox="989 1279 1412 1559"> <thead> <tr> <th></th> <th>Внутренний, мм</th> <th>Наружный, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>0,311</td><td>0,587</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,303</td><td>0,526</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,308</td><td>0,568</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,309</td><td>0,532</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,311</td><td>0,543</td></tr> </tbody> </table> Номинальный размер иглы изделия 0,7 мм Допустимое отклонение согласно технической документации $\pm 0,1$ (диаметр 0,6-0,8 мм).				Внутренний, мм	Наружный, мм	A1	0,311	0,587	A2	0,303	0,526	A3	0,308	0,568	A4	0,309	0,532	A5	0,311	0,543
Обозначенный метрический размер	Диапазон наружных диаметров				Внутренний диаметр трубки																																												
			Нормальная	Тонкостенная	Экстратонкая																																												
0,60	0,600	0,673	0,317	0,370	0,460																																												
0,70	0,698	0,730	0,390	0,440	0,522																																												
0,80	0,800	0,830	0,490	0,547	0,610																																												
	Внутренний, мм	Наружный, мм																																															
A1	0,311	0,587																																															
A2	0,303	0,526																																															
A3	0,308	0,568																																															
A4	0,309	0,532																																															
A5	0,311	0,543																																															