



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
www.roszdravnadzor.ru

25.08.2023 № 01и-726/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2436693

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 Брянской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-«МПК»Елец» с иглой инъекционный по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018», производства: ООО «МПК «Елец», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении №РЗН 2018/7361 от 10.11.2022, выданном на медицинское изделие «Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-«МПК «Елец» с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018», производства: ООО «МПК «Елец», Россия.

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

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

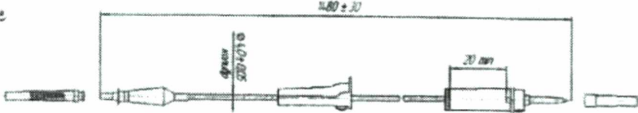
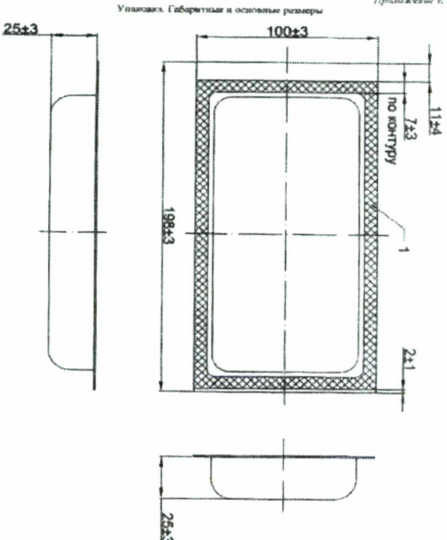
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

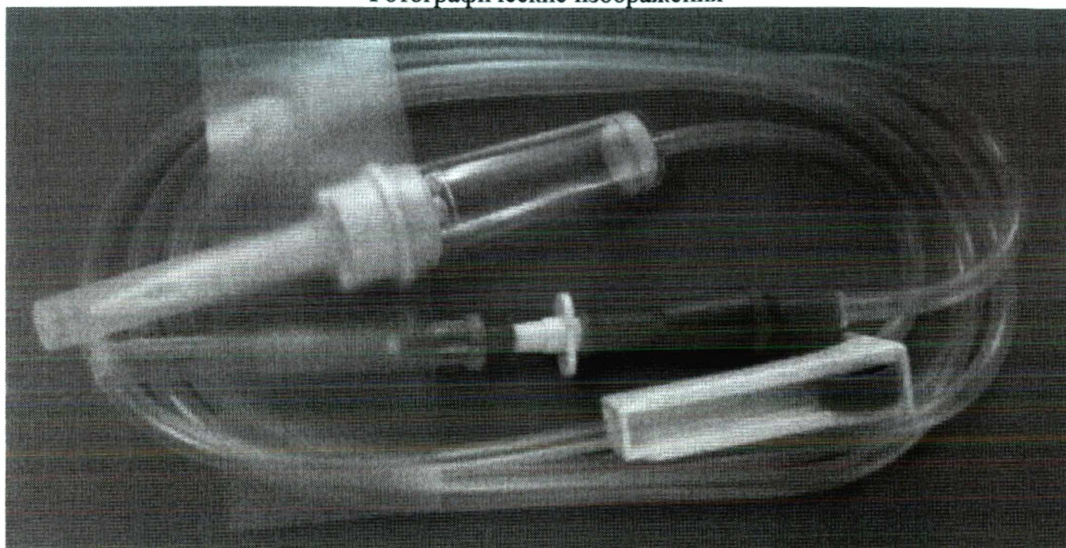
А.В. Самойлова

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

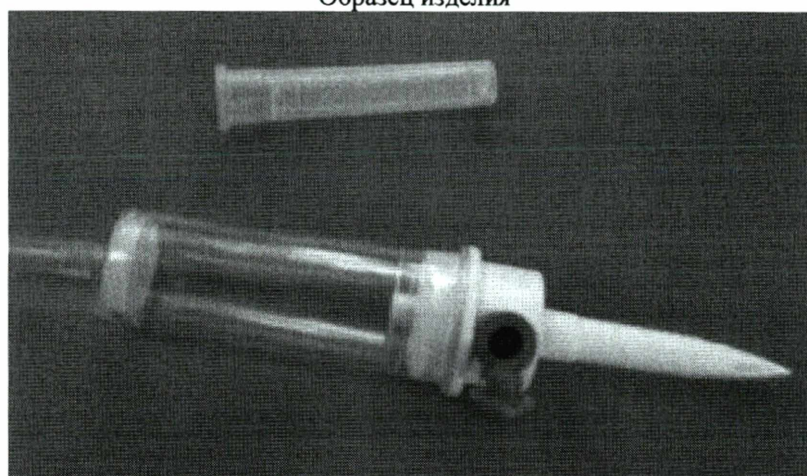
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.11.2022 № РЗН 2018/7361, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Размер устройства</p>	<p>Пункты 1.1, 1.2.1. ТУ 32.50.13-017-74017482-2018: Основные, размеры изделий должны соответствовать размерам, указанным в Приложении Г. Общий вид конструкции изделий указан на рисунках в Приложении В. Рисунки и чертежи Приложений В и Г не определяют конструкцию устройств.</p>  <p>Длина устройства (1480±30) мм Диаметр (0,40±0,05) мм</p>	<p>Измеренные значения: Длина системы, мм: A1: 1650; A2: 1664; A3: 1669; A4: 1651; A5: 1653. Диаметр, мм: A1: 4,05; A2: 4,10; A3: 4,01; A4: 4,03; A5: 4,15.</p>
<p>Размеры упаковки</p>	<p>Пункт 1.2.11.1 ТУ 32.50.13-017-74017482-2018: Размеры потребительской тары изделия должны соответствовать указанным на рисунке Е. 1 приложения Е.</p>  <p>Упаковка. Габаритные и основные размеры Приложение Е.</p>	<p>Ширина кромки широкая, мм: A1: 5,51; A2: 6,31; A3: 6,15; A4: 5,61; A5: 5,16.</p>
<p>Маркировка упаковки</p>	<p>Пункт 5.5 ГОСТ Р ИСО 9626-2020: 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. <i>Пример - 0,8x40 мм (21G) ETW.</i></p>	<p>Информация о толщине стенки отсутствует на потребительской и индивидуальной упаковках предоставленных образцов.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.11.2022 № РЗН 2018/7361, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Типоразмеры иглы	Пункт 1.2.13.2 ТУ 32.50.13-017-74017482-2018: Иглы инъекционные должны быть с нормальной толщиной стенки , присоединительным конусом головки типа «Луер» и с размерами, указанными в таблице В.1 Приложения В.	По результатам испытаний, на испытания предоставлены тонкостенные образцы По п. 5.6 ГОСТ Р ИСО 9626-2020: Трубки тонкостенные для калибра 21: Наружный диаметр: OD мин, мм 0,800 ODмакс, мм 0,830 Внутренний диаметр ID мин 0,547 Измеренные значения: Наружный диаметр, мм A1: 0,797; A2: 0,804; A3: 0,799; A4: 0,799; A5: 0,802. Внутренний диаметр, мм A1: 0,563; A2: 0,549; A3: 0,555; A4: 0,559; A5: 0,560
Материалы изготовления изделия	Пункт 1.3.1. ТУ 32.50.13-017-74017482-2018: Детали устройств, комплектующие изделия, а также потребительская тара должны быть изготовлены из материалов: полиэтилен высокого давления, полистирол ударопрочный, полипропилен, пластикат ПВХ, пластик.	Материал изготовления: акрилонитрил , что не соответствует сведениям КРД к РУ № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022

Фотографические изображения



Образец изделия



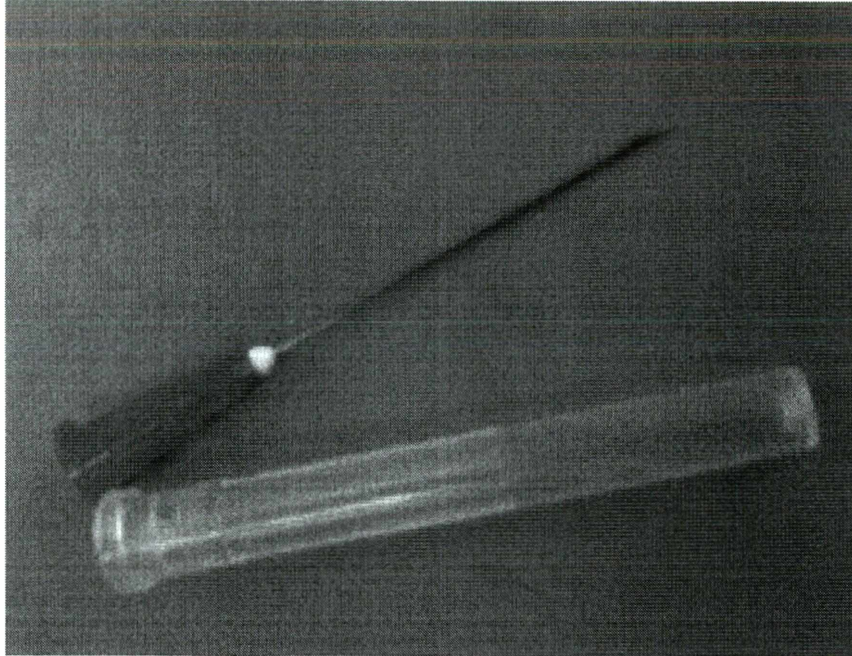
Фильтр




Роликовый регулятор



Инъекционный узел



Игла с защитным колпачком



МПК Елец®
ООО Медико-Производственная
Компания «Елец»

ООО «Медико-производственная компания «Елец»
Адрес: Россия, 399774, Липецкая обл., г. Елец, Кирпичный пер., д. 27
Тел./факс: (47467) 5-19-65. E-mail: mpk-elets@mail.ru

**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**








РУ № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022 г ГОСТ 25047

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

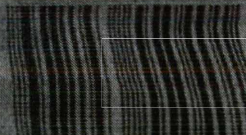
- Открыть потребительскую тару и извлечь устройство. Закрыть загвоз.
- Снять предохранительный колпачок с иглы совмещенной полимерной двухканальной и вставить ее в штуцер полимерной емкости (контейнера) или прокору стеклянной бутылки.
- Заполнить капельницу до половины, сдавливая ее корпус.
- При использовании стеклянных бутылок открыть загвозку водопроводного крана. (При вливании из контейнера флакона не открывать)
- Открыть загвоз и выпустить воздух, закрыв устройство до полного вытеснения воздуха.
- Закрыть загвоз.
- Снять предохранительный колпачок с иглы инъекционной и проколоть мембрану/пробку. Открыть загвоз и установить необходимую скорость потока.

ВНИМАНИЕ!

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ.
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
- ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРИТЕЛЬНО.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛЮСТНОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ТАРЫ.
- СРОК ГОДНОСТИ ПЯТЬ ЛЕТ.
- СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ / АПИРОГЕННО / НЕТОКСИЧНО.
- СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА.
- РАЗМЕР ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННОЙ 0,4x40mm

STERILE EO



4 607156 550401

Партия 59 Дата стерилизации 12.2022 Годен до 12.2027



МПК Елец®
ООО Медико-Производственная
Компания «Елец»

Компания «Елец»
УСТРОЙСТВО ПОЛИМЕРНОЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЯ КРОВЕЗАМЕНТЕЛЕЙ И ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЕ ПР 23-05-«МПК «ЕЛЕЦ» С ИГЛОЙ ИНЪЕКЦИОННОЙ
ПО ТУ 32.50.13-017-74017482-2018
ГОСТ 25047

РУ № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- ВСКРЫТЬ ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ ТАРУ И ИЗВЛЕЧЬ УСТРОЙСТВО. ЗАКРЫТЬ ЗАЖИМ.
- СНЯТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ С ИГЛЫ СОВМЕЩЕННОЙ ПОЛИМЕРНОЙ ДВУХКАНАЛЬНОЙ И ВВЕСТИ ЕЕ В ШТУЦЕР ПОЛИМЕРНОЙ ЕМКОСТИ (КОНТЕЙНЕРА) ИЛИ ПРОБКУ СТЕКЛЯННОЙ БУТЫЛКИ.
- ЗАПОЛНИТЬ КАТЕТЕРИДУ ДО ПОЛОВИНЫ, СДАВЛИВАЯ ЕЕ КОРПУС.
- ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СТЕКЛЯННЫХ БУТЫЛОК ОТКРЫТЬ ЗАГЛУШКУ ВОЗДУШНОГО КЛАПАНА. (ПРИ ВЛИВАНИИ ИЗ КОНТЕЙНЕРА КЛАПАН НЕ ОТКРЫВАТЬ!)
- ОТКРЫТЬ ЗАЖИМ И ВЫПУСТИТЬ ВОЗДУХ, ЗАПОЛНИВ УСТРОЙСТВО ДО ПОЛНОГО ВЫТЕСНЕНИЯ ВОЗДУХА.
- ЗАКРЫТЬ ЗАЖИМ.
- СНЯТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ С ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННОЙ И ПРОИЗВЕСТИ ВЕНЕПУНКЦИЮ. ОТКРЫТЬ ЗАЖИМ И УСТАНОВИТЬ НЕОБХОДИМУЮ СКОРОСТЬ ПОТОКА.



Партия 59

Дата стерилизации 12.2022

ВНИМАНИЕ!

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ.
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
- ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ / НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ТАРЫ.
- СРОК ГОДНОСТИ ПЯТЬ ЛЕТ.
- СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ / АПИРОГЕННО / НЕТОКСИЧНО
- СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
- РАЗМЕР ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННОЙ (0,8x40)mm



STERILE EO

Дата стерилизации 12.2022

Годен до 12.2027

Маркировка