



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2567242

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.09.2023 № 014 ~ 808/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Ростовской 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, размер иглы (1,2x40) мм», партия: 010, дата стерилизации: 03.2023, использовать до: 03.2028, производства: ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 03.07.2019 № РЗН 2019/8556 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

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.

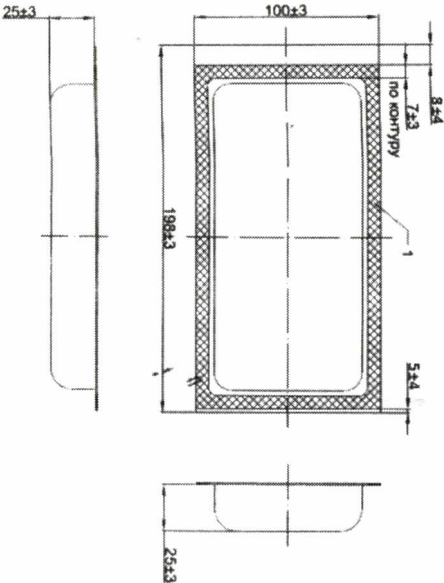
Приложение:


- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

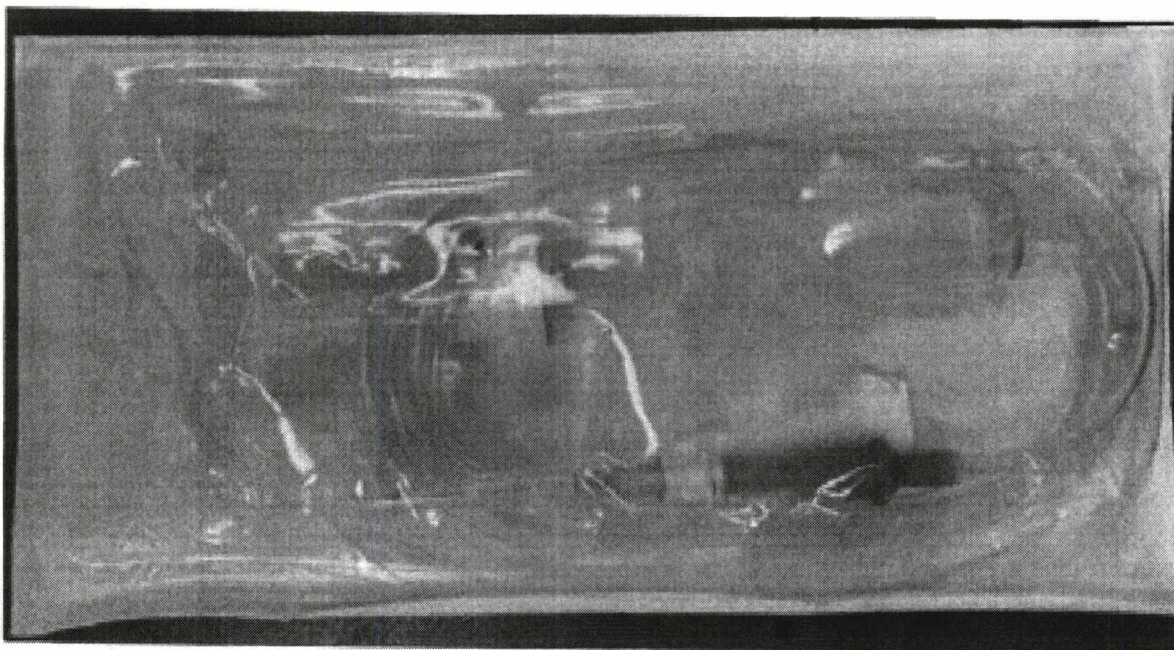
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.09.2023 № ОИ-808/23.

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, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Размеры	Длина системы, мм 1480±30	1724 1731 1747						
	Длина фильтра, мм 80±10	93,48 92,94 93,16						
Размеры потребительской тары	<p>Размеры потребительской тары изделия должны соответствовать указанным на рисунке Е.1 приложения Е.</p> <p>Ширина упаковки, мм: 100±3 Длина упаковки, мм: 198±3</p> 	<p>Ширина упаковки, мм: 110; 111; 110.</p> <p>Кромка на упаковке отсутствует.</p> <p>Длина упаковки, мм: 239; 238; 239</p>						
	<p>Иглы инъекционные должны быть с нормальной толщиной стенки, присоединительным конусом головки типа «Луер» и с размерами, указанными в таблице В.1 Приложения В. Общий вид конструкции иглы инъекционной указан на рисунке 1. Цветовое обозначение диаметра игл инъекционных должно соответствовать таблице В.1 Приложения В. Иглы инъекционные должны иметь трехгранную заточку. Угол заточки игл инъекционных должен иметь срез под углом 11±2°.</p>	<p>Согласно требованиям ГОСТ 9626-2013 и полученным результатам (см. Протокол технических испытаний) игла тонкостенная.</p> <p>Наружный диаметр, мм:</p> <table border="1" data-bbox="1117 2027 1356 2116"> <tr> <td>Наружный диаметр, мм:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>A1</td> <td>1,2683</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>1,2611</td> </tr> </table>	Наружный диаметр, мм:		A1	1,2683	A2	1,2611
Наружный диаметр, мм:								
A1	1,2683							
A2	1,2611							

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8556 от 03.07.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
	 <p>1 - головка иглы; 2 - соединительная деталь; 3 - трубка иглы; 4 - предохранительный колпачок; l - длина иглы.</p> <p>Рисунок 1. Общий вид конструкции иглы инъекционной.</p> <table border="1" data-bbox="464 506 1082 607"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>Обозначение размеров игл, мм</th> <th>Диаметр, мм</th> <th>Внутренний диаметр, мм</th> <th>Длина l, мм</th> <th>Предельное отклонение длины, мм</th> <th>Цветовое обозначение диаметра иглы</th> <th>Обозначение конструкторской документации</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>37.</td> <td>1,20 x 40,0</td> <td>1,200-1,300</td> <td>0,790</td> <td>40,0</td> <td>0 - 4</td> <td>розовый</td> <td>ЕЦД.9432.002.037</td> </tr> </tbody> </table>	№	Обозначение размеров игл, мм	Диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина l, мм	Предельное отклонение длины, мм	Цветовое обозначение диаметра иглы	Обозначение конструкторской документации	37.	1,20 x 40,0	1,200-1,300	0,790	40,0	0 - 4	розовый	ЕЦД.9432.002.037	<table border="1" data-bbox="1117 302 1353 336"> <tr> <td>A3</td> <td>1,2614</td> </tr> </table> <p>Внутренний диаметр трубки, мм:</p> <table border="1" data-bbox="1117 571 1353 672"> <tr> <td>A1</td> <td>1,0060</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>0,9973</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>1,0057</td> </tr> </table> <p>Стенка трубок игл образцов – тонкостенная.</p>	A3	1,2614	A1	1,0060	A2	0,9973	A3	1,0057
№	Обозначение размеров игл, мм	Диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина l, мм	Предельное отклонение длины, мм	Цветовое обозначение диаметра иглы	Обозначение конструкторской документации																			
37.	1,20 x 40,0	1,200-1,300	0,790	40,0	0 - 4	розовый	ЕЦД.9432.002.037																			
A3	1,2614																									
A1	1,0060																									
A2	0,9973																									
A3	1,0057																									
Маркировка	<p>На каждой потребительской таре должны быть нанесены:</p> <ul style="list-style-type: none"> наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; наименование и обозначение вида устройства; надпись: "Однократного применения"; обозначение настоящего стандарта; надпись: "Стерильно внутри"; надписи: "Апирогенно", "Нетоксично"; номер партии; надпись: "Годен до _____"; (месяц, год) текст инструкции по применению или текст раздела "Способ применения" из инструкции по применению, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием; надпись: "Не применять при нарушении целостности потребительской тары". <p>Маркировка потребительской тары должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.</p>	Обозначение настоящего стандарта отсутствует																								
Санитарно-химические показатели	Содержание фенола, мг/л Допустимое значение 0,050	Значение показателя >1,0																								



Изделие в потребительской упаковке

РУ № РЗН 2019/8556 от 03.07.2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- **ВСКРЫТЬ ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ ТАРУ И ИЗВЛЕЧЬ УСТРОЙСТВО.**
- **ЗАКРЫТЬ ЗАЖИМ.**
- **СНЯТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК С ИГЛЫ СОВМЕЩЕННОЙ ПОЛИМЕРНОЙ ДВУХКАНАЛЬНОЙ И ВВЕСТИ ЕЕ В ШТУЦЕР ПОЛИМЕРНОЙ ЕМКОСТИ (КОНТЕЙНЕРА) ИЛИ ПРОБКУ СТЕКЛЯННОЙ БУТЫЛКИ.**
- **ПЕРЕВЕРНУТЬ КОНТЕЙНЕР ИЛИ БУТЫЛКУ И ЗАКРЕПИТЬ НА ШТАТИВЕ.**
- **ЗАПОЛНИТЬ КАПЕЛЬНИЦУ 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 КОЛПАЧОК С ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННОЙ И ПРОИЗВЕСТИ ВЕНЕПУНКЦИЮ.**
- **ОТКРЫТЬ ЗАЖИМ И УСТАНОВИТЬ НЕОБХОДИМУЮ СКОРОСТЬ ПОТОКА.**



Маркировка на потребительской упаковке

- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
- ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ / НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО / НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ТАРЫ. / НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.
- СРОК ГОДНОСТИ ПЯТЬ ЛЕТ.
- СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ / АПИРОГЕННО / НЕТОКСИЧНО
- СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
- РАЗМЕР ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННОЙ (1,2x40) мм

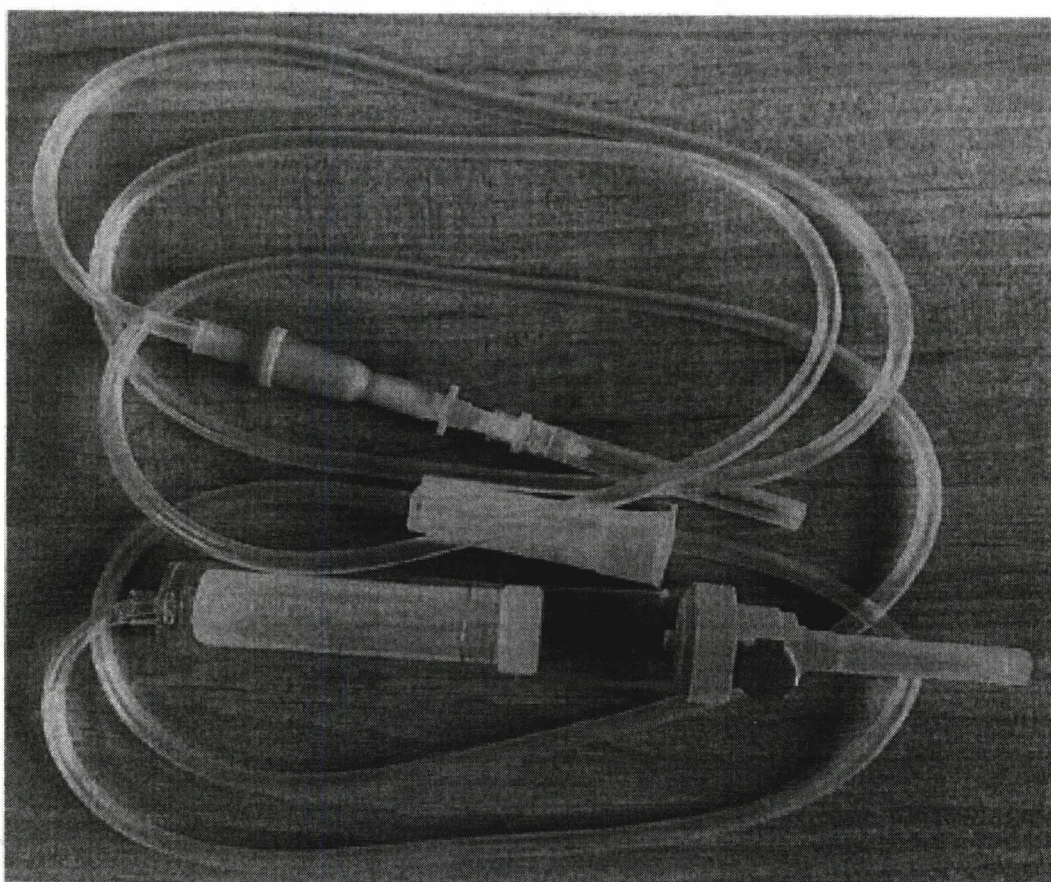


4 607156 550685

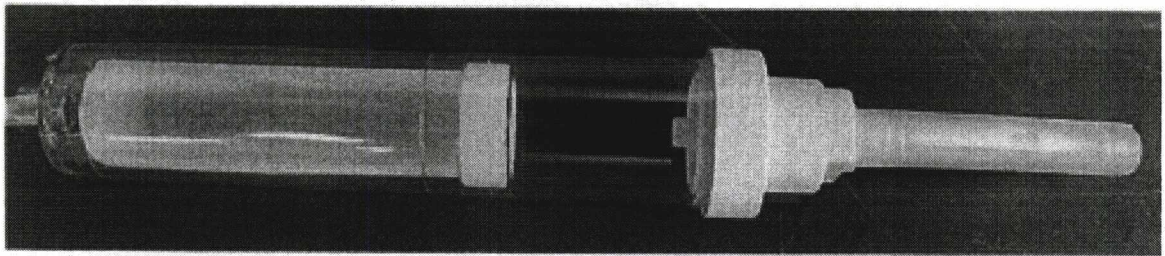


STERILE EO

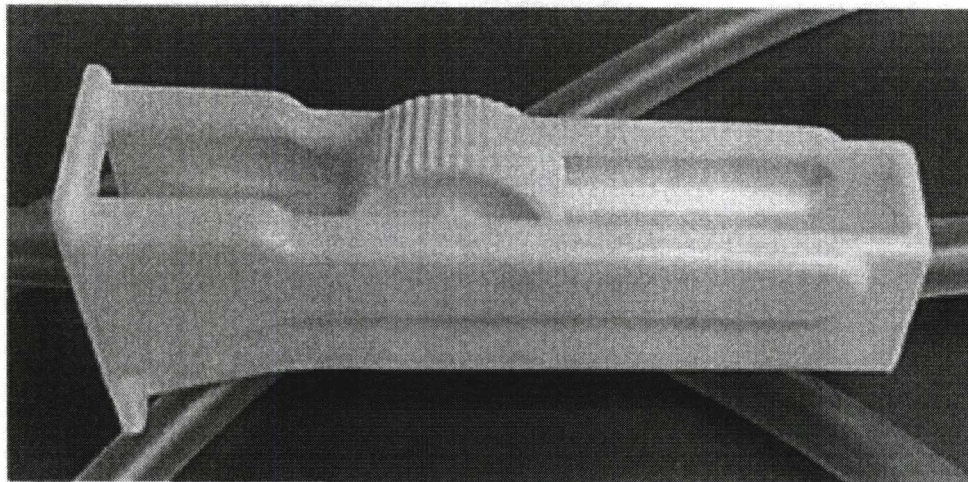
Маркировка на потребительской упаковке



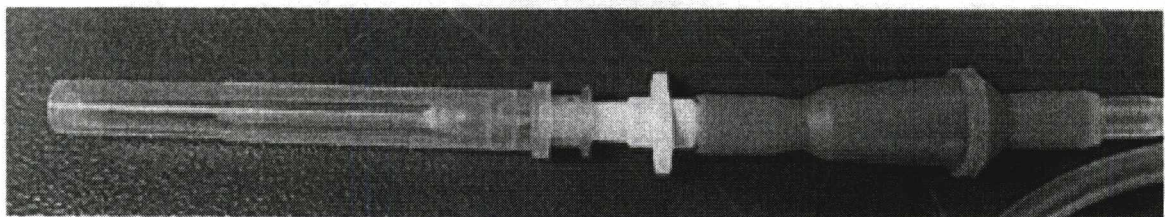
Система инфузионная



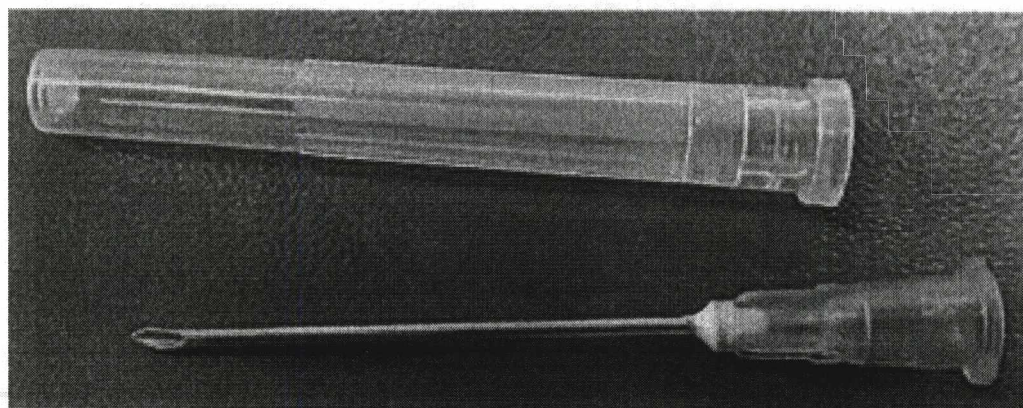
Капельница с фильтром



Роликовый зажим



Инъекционный узел с инъекционной иглой в защитном колпачке



Игла инъекционная