



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**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 № 014-812/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2567236

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 Республике Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«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, игла инъекционная 0,8 x 40 мм», партия: 46, дата производства: 10.2022, использовать до: 10.2027, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 19.08.2022 № РЗН 2018/7361 (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.

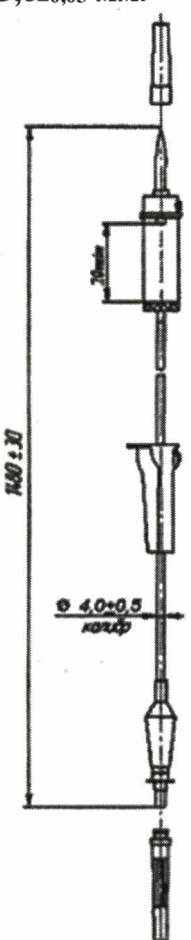
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 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 № 014 ~ 812/23.

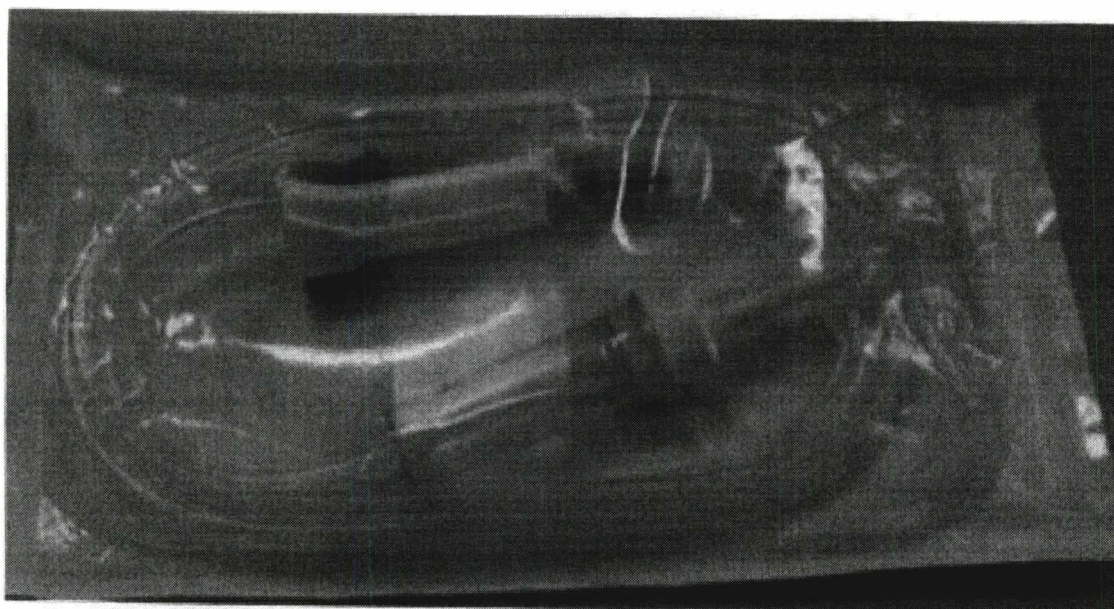
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.08.2022 № РЗН 2018/7361, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер устройства	<p>Пункты 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>Диаметр ролика зажима 12,0<sub>-0,2</sub> мм. Диаметр соединения узла инъекционного 3,6<sub>±0,05</sub> мм.</p>  <p>Длина устройства (1480+30) мм Диаметр (0,40±0,05) мм</p>	<p>Измеренные значения:</p> <p>Длина системы, мм: A1: 1665; A2: 1667; A3: 1662; A4: 1664; A5: 1662.</p> <p>Диаметр ролика зажима, мм: A1: 12,16 A2: 12,23 A3: 12,18 A4: 12,24 A5: 12,19</p> <p>Диаметр соединения узла инъекционного, мм: A1: 3,51 A2: 3,52 A3: 3,49 A4: 3,49 A5: 3,52</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.08.2022 № РЗН 2018/7361, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
Размеры упаковки	<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>Ширина кромки широкая, мм:  A1: 4,3;  A2: 4,3;  A3: 4,4;  A4: 4,7;  A5: 4,7.</p>																								
Маркировка упаковки	<p>Пункт 1.5.1 ТУ 32.50.13-017-74017482-2018, 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>																								
Типоразмер иглы	<p>Пункт 1.2.13.2 ТУ 32.50.13-017-74017482-2018: Иглы инъекционные должны быть с <b>нормальной толщиной стенки</b>, присоединительным конусом головки типа «Луер» и с размерами, указанными в таблице В.1 Приложения В.</p> <table border="1" data-bbox="319 1473 986 1563"> <tr> <td>0,80</td> <td>21</td> <td>0,800</td> <td>0,830</td> <td>RW</td> <td>0,490</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>TW</td> <td>0,547</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>ETW</td> <td>0,610</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>UTW</td> <td>0,645</td> </tr> </table> <p>Примечание 1 - RW - нормальная стенка; TW - тонкая стенка; ETW - экстратонкая стенка; UTW - ультратонкая стенка.  Примечание 2 - Размеры иглы менее 0,25 мм, может быть учтена неопределенность измерений существующего измерительного оборудования.  Примечание 3 - Настоящий стандарт не определяет максимальный внутренний диаметр.  Примечание 4 - OD - наружный диаметр; ID - внутренний диаметр.</p>	0,80	21	0,800	0,830	RW	0,490					TW	0,547					ETW	0,610					UTW	0,645	<p>По результатам испытаний, на испытания предоставлены <b>тонкостенные образцы</b>  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: 0,812;  A2: 0,808;  A3: 0,810;  A4: 0,811;  A5: 0,802.  Внутренний диаметр, мм  A1: 0,547;  A2: 0,549;  A3: 0,551;  A4: 0,553;  A5: 0,549</p>
0,80	21	0,800	0,830	RW	0,490																					
				TW	0,547																					
				ETW	0,610																					
				UTW	0,645																					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.08.2022 № РЗН 2018/7361, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Материалы изготовления изделия	<p>Пункт 1.3.1. ТУ 32.50.13-017-74017482-2018: Детали устройств, комплектующие изделия, а также потребительская тара должны быть изготовлены из материалов, приведенных в таблице 1 Приложения В.</p> <table border="1" data-bbox="316 613 991 703"> <tr> <td data-bbox="316 613 501 658">Полиэтилен высокого давления</td> <td data-bbox="501 613 715 658">ГОСТ 16337-77</td> <td data-bbox="715 613 831 658">10803-020, 25803-020, 18103-035</td> <td data-bbox="831 613 991 658">Заглушка воздушного клапана</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 658 501 703"></td> <td data-bbox="501 658 715 703">ТУ 224322-009-10641390-98 ЗАО «Биотимпаст» Россия</td> <td data-bbox="715 658 831 703">Л-172/15 М</td> <td data-bbox="831 658 991 703"></td> </tr> </table>	Полиэтилен высокого давления	ГОСТ 16337-77	10803-020, 25803-020, 18103-035	Заглушка воздушного клапана		ТУ 224322-009-10641390-98 ЗАО «Биотимпаст» Россия	Л-172/15 М		<p>Материал изготовления заглушки воздушного клапана - <b>Поливинилхлорид с фталатом,</b> что не соответствует сведениям КРД к РУ № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022.</p>
Полиэтилен высокого давления	ГОСТ 16337-77	10803-020, 25803-020, 18103-035	Заглушка воздушного клапана							
	ТУ 224322-009-10641390-98 ЗАО «Биотимпаст» Россия	Л-172/15 М								
Содержание фенола, мг/л	Допустимое значение: 0,050	Значение показателя <b>0,057±0,013</b>								

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3**  
**Фотографические изображения образца изделия**



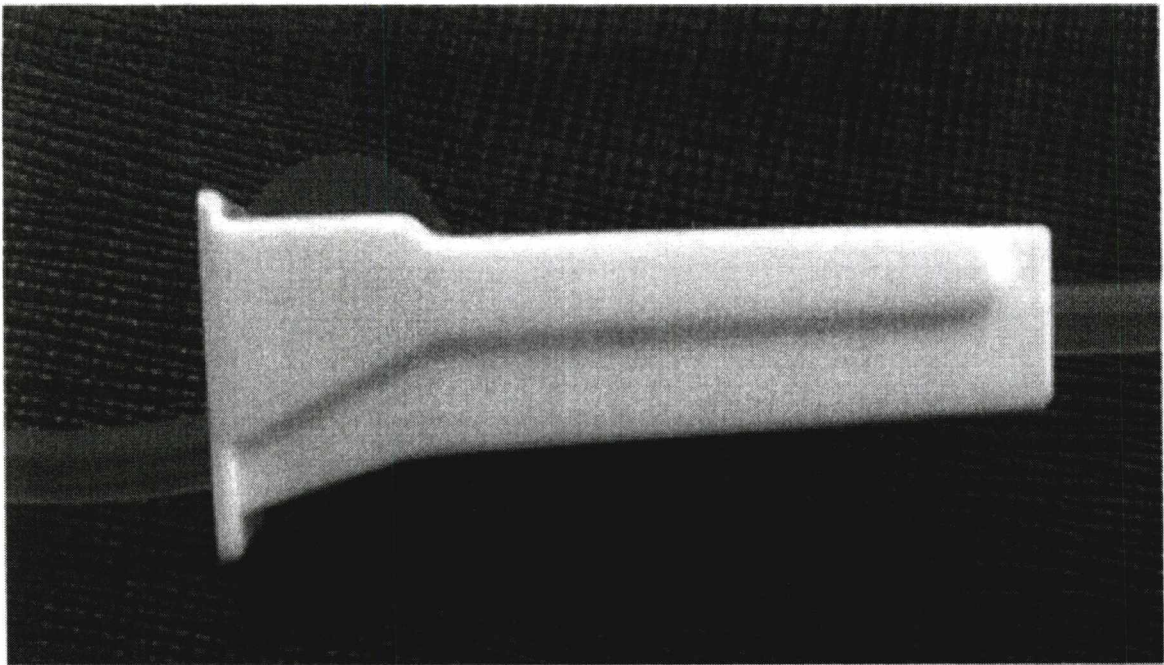
**Изделие в потребительской упаковке**



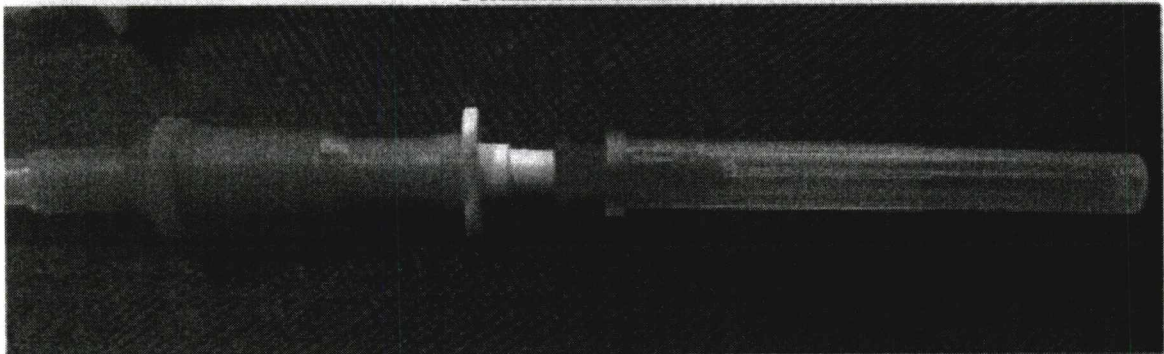
**Система инфузионная**



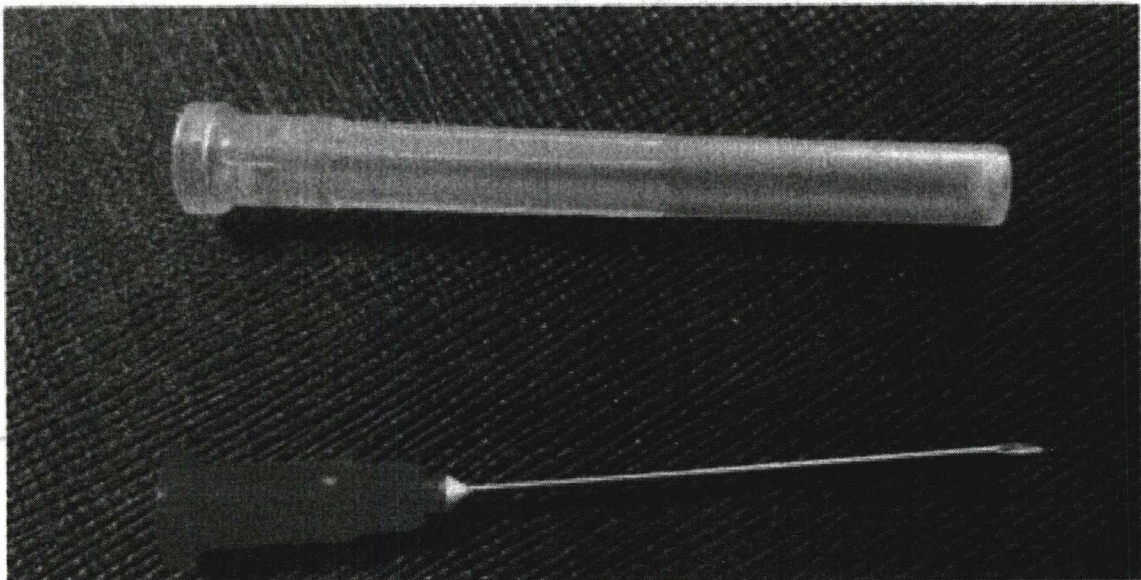
**Капельница с фильтром**



**Роликовый зажим**



**Инъекционный узел с инъекционной иглой в защитном колпачке**



**Игла инъекционная**



Партия 46

Дата стерилизации 10.2022

**ВНИМАНИЕ!**

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ.
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
- ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ / НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО ИЛИ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ТАРЫ.
- СРОК ГОДНОСТИ ПЯТЬ ЛЕТ.
- СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ / АПРОКТОБИО / НЕТОКСИЧНО
- СТЕРИЛИЗОВАНО ОБСЛУЖИВАТЕЛЕМ
- РАЗМЕР ИГЛЫ ИГЛЕВОДНОЙ БЛАНДА

**STERILE EO**



Дата стерилизации 10.2022

Годен до 10.2027

Маркировка потребительской упаковки