



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2572458

**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

*28.09.2023* № *014 ~ 817 / 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 Красноярскому краю 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», партия: 39, дата стерилизации 08.2022, использовать до 08.2027, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 02.07.2020 № 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.

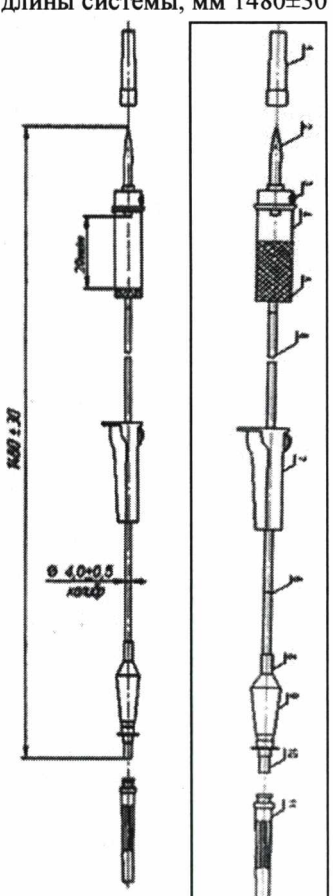
Приложение:

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

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.09.2023 № 014 ~ 817/23.

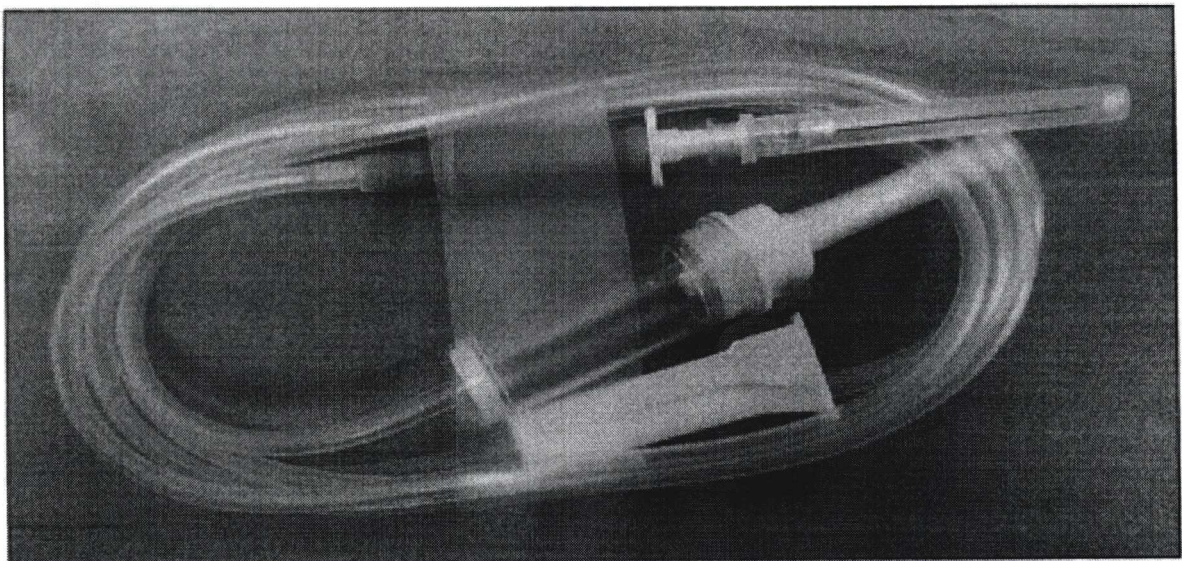
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7361 от 02.07.2020 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Размеры устройства</p>	<p>П. 1.2.1.: 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. длины системы, мм 1480±30</p> 	<p>Измеренное значение длины системы, мм: A1: 1666 A2: 1679 A3: 1667 A4: 1665 A5: 1668</p>
	<p>Зажим: Диаметр ролика 12,0<sub>-0,2</sub> мм.</p>	<p>Диаметр ролика, мм: A1: 12,05 A2: 12,21 A3: 12,12 A4: 12,24 A5: 12,09</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7361 от 02.07.2020 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
	Узел инъекционный: Диаметр соединения (3,6±0,05) мм.	Диаметр соединения, мм A1: 3,49 A2: 3,52 A3: 3,48 A4: 3,50 A5: 3,51																												
Размеры трубки	Иглы инъекционные должны быть с нормальной толщиной стенки. Размеры трубки должны соответствовать приведенным в таблице 1. Выписка из таблицы 1 <table border="1" data-bbox="362 696 1009 999"> <thead> <tr> <th>Обозначенный метрический размер, мм</th> <th>OD<sub>мин</sub>, мм</th> <th>OD<sub>макс</sub>, мм</th> <th>Стенка</th> <th>ID<sub>мин</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">0,9</td> <td rowspan="4">0,860</td> <td rowspan="4">0,920</td> <td>RW</td> <td>0,560</td> </tr> <tr> <td>TW</td> <td>0,635</td> </tr> <tr> <td>ETW</td> <td>0,687</td> </tr> <tr> <td>UTW</td> <td>0,713</td> </tr> </tbody> </table>	Обозначенный метрический размер, мм	OD <sub>мин</sub> , мм	OD <sub>макс</sub> , мм	Стенка	ID <sub>мин</sub>	0,9	0,860	0,920	RW	0,560	TW	0,635	ETW	0,687	UTW	0,713	Согласно проведенным измерениям трубки иглы образцов экстратонкостенные <table border="1" data-bbox="1041 658 1409 1021"> <thead> <tr> <th>Измеренное значение внешнего диаметра иглы, мм</th> <th>Измеренное значение внутреннего диаметра иглы, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1: 0,8950</td> <td>A1: 0,7059</td> </tr> <tr> <td>A2: 0,8865</td> <td>A2: 0,6987</td> </tr> <tr> <td>A3: 0,8981</td> <td>A3: 0,7103</td> </tr> <tr> <td>A4: 0,9054</td> <td>A4: 0,7064</td> </tr> <tr> <td>A5: 0,8935</td> <td>A5: 0,7011</td> </tr> </tbody> </table>	Измеренное значение внешнего диаметра иглы, мм	Измеренное значение внутреннего диаметра иглы, мм	A1: 0,8950	A1: 0,7059	A2: 0,8865	A2: 0,6987	A3: 0,8981	A3: 0,7103	A4: 0,9054	A4: 0,7064	A5: 0,8935	A5: 0,7011
Обозначенный метрический размер, мм	OD <sub>мин</sub> , мм	OD <sub>макс</sub> , мм	Стенка	ID <sub>мин</sub>																										
0,9	0,860	0,920	RW	0,560																										
			TW	0,635																										
			ETW	0,687																										
			UTW	0,713																										
Измеренное значение внешнего диаметра иглы, мм	Измеренное значение внутреннего диаметра иглы, мм																													
A1: 0,8950	A1: 0,7059																													
A2: 0,8865	A2: 0,6987																													
A3: 0,8981	A3: 0,7103																													
A4: 0,9054	A4: 0,7064																													
A5: 0,8935	A5: 0,7011																													
Размеры потребительской тары изделия	Размеры потребительской тары изделия должны соответствовать указанным на рисунке Е.1 приложения Е. 	Измеренное значение ширины кромки (узкой), мм: A1: 3,1 A3: 3,2 A4: 3,1 A5: 3,3  Измеренное значение ширины кромки (широкая), мм: A1: 4,9 A2: 4,5 A3: 4,8 A4: 4,5 A5: 4,6																												
Внутренний присоединительный диаметр	Игла инъекционная должна быть снабжена предохранительным колпачком, обеспечивающим защиту иглы от повреждения. Внутренний присоединительный диаметр - 5,7±0,05 мм.	Измеренное значение внутреннего присоединительного диаметра, мм: A1: 5,77 A2: 5,79 A4: 5,77																												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7361 от 02.07.2020 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
	<table border="1" data-bbox="368 331 1026 427"> <tr> <td data-bbox="368 331 564 427">Полиэтилен высокого давления</td> <td data-bbox="564 331 783 427">ГОСТ 16337-77</td> <td data-bbox="783 331 911 427">10803-020, 25803-020, 18103-035</td> <td data-bbox="911 331 1026 427">Заглушка воздушного клапана</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="564 387 783 427">ТУ 224322-009-10641390-98, ЗАО «Биохимпласт», Россия</td> <td data-bbox="783 387 911 427">Л-172/15 М</td> <td></td> </tr> </table>	Полиэтилен высокого давления	ГОСТ 16337-77	10803-020, 25803-020, 18103-035	Заглушка воздушного клапана		ТУ 224322-009-10641390-98, ЗАО «Биохимпласт», Россия	Л-172/15 М		<p>Полученный спектр пропускания материала (заглушка воздушного клапана) отличается от спектра заявленного материала. Полученный спектр пропускания материала «Поливинилхлорид» (PVC) из базы данных Фурье-спектрофотометра инфракрасного IRAffinity-1S не соответствует заявленным в технической документации материалам</p>
Полиэтилен высокого давления	ГОСТ 16337-77	10803-020, 25803-020, 18103-035	Заглушка воздушного клапана							
	ТУ 224322-009-10641390-98, ЗАО «Биохимпласт», Россия	Л-172/15 М								
Санитарно-химические показатели: Содержание фенола	Содержание фенола, мг/л, допустимое значение 0,050	Значение показателя 0,072±0,016								

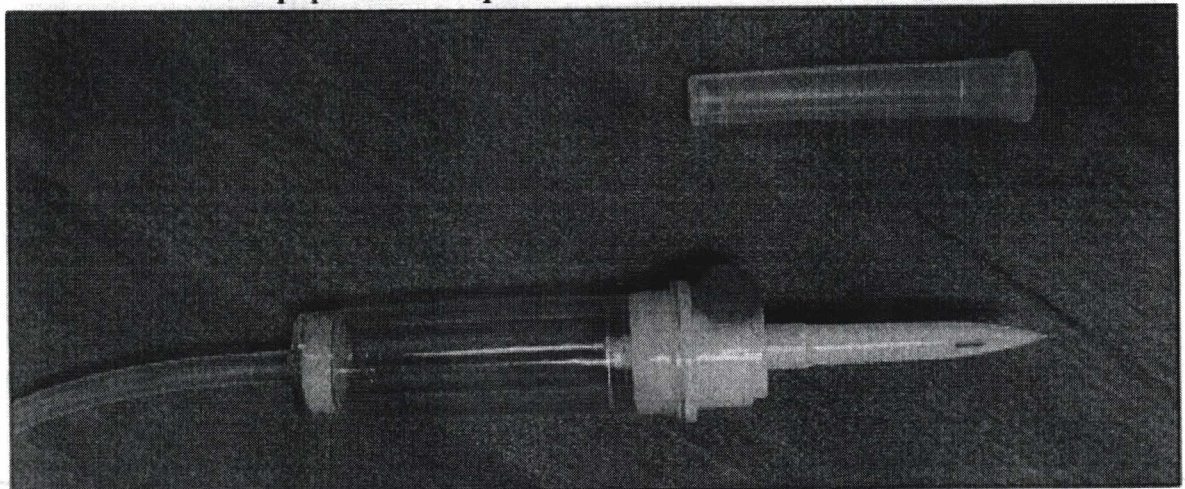




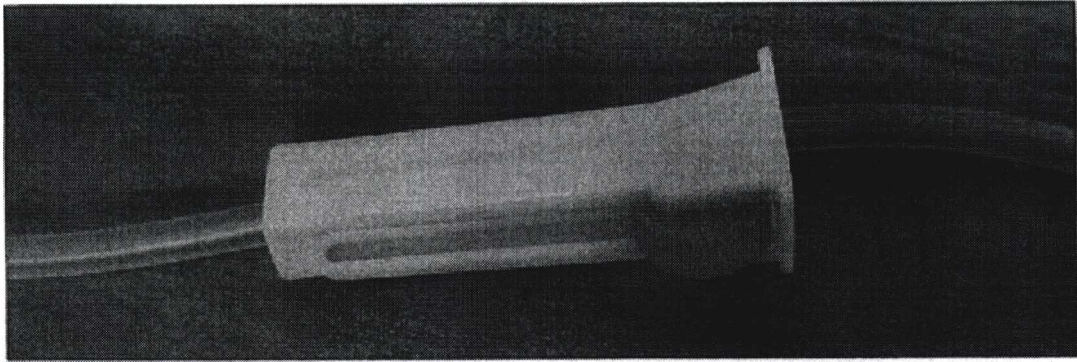
**Фотографическое изображение 3 – Внешний вид образца без упаковки**



**Фотографическое изображение 4 – Инъекционная игла**



**Фотографическое изображение 5 – Игла совмещенная полимерная двухканальная**



Фотографическое изображение 6 – Зажим с роликом  
 Фотографические изображения – Внешний вид образца изделия

**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-elyc@yandex.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 20197361 от 02.07.2020 г. ГОСТ 25047

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:**

Использовать для введения в вену и катетер через зажим-защелку  
 с целью предотвращения обратного тока крови при отсоединении от системы  
 и вливания в систему полимерного насоса и дозатора для точного введения вливаемых  
 лекарственных препаратов и растворов. Соединить со шприцом.  
 Для использования системы в вливание только в условиях асептики  
 (стерильно, при вливаниях из контейнера флакон не переворачивать)  
 «Открыть» зажим и вынуть шприц. Установить устройство по головке вливаемой системы.  
**ВНИМАНИЕ!**

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ ИЛИ ДРУГИХ ЖИДКОСТЕЙ
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАБОТАТЬ СРЕДСТВАМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- СРОК СЛУЖБЫ ОГРАНИЧЕН. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ СРОКА СЛУЖБЫ
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ОПЛАСТИКОВАННОЙ ЗАЩИТЫ
- СРОК СЛУЖБЫ 03.08.2022
- ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ОТРИЦАТЕЛЬНОМ НАПРАВЛЕНИИ
- СЕРИЙНОЕ ИЛИ ЛОТОВОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ
- РАЗДЕЛ ИЛИ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ

4 607156 550401

Планция 50 Дата стерилизации 08.2022 Годов до 08.2027

Фотографическое изображение 7 – Маркировка изделия