



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

22.02.2024 № 014 ~ 174 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2580499

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор для эпидуральной анестезии (18Gx80/0,8x900), партия: 30413110, дата производства 2023-04, использовать до 2028-03, производства ООО "Ютипадо", Россия, регистрационное удостоверение от 16.12.2016 № РЗН 2016/5111 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 22.02.2024 № 014-174/24.

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 16.12.2016 № РЗН 2016/5111, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эпидуральный катетер 0,80 x 900 мм, диаметр внутренний, мм	Диаметр внутренний - 0,58 ($\pm 0,05$) мм	A2: 0,50 мм A3: 0,50 мм
Луер-Лок коннектор эпидурального катетера, общая длина изделия в сборе, мм	Общая длина изделия в сборе: 32,0($\pm 0,5$)	A2: 31,43
Идентификационная наклейка эпидурального катетера, размер, мм	Размер - 100 x 62 мм ($\pm 5\%$)	A1: 62,92 x 14,68 A2: 63,08 x 15,06 A3: 63,20 x 15,43
Шприц «утрата сопротивления», диаметр цилиндра, мм	Диаметр цилиндра - 17,25 ($\pm 0,05$)	A2: 17,14 A3: 17,17
Шприц «утрата сопротивления», диаметр отверстия наконечника, мм	Диаметр отверстия наконечника - 1,40($\pm 0,05$)	A1: 2,13 A2: 2,15 A3: 2,14
Эпидуральные катетеры	Должны иметь закругленный закрытый кончик.	Имеют суженый открытый кончик.
Эпидуральные катетеры должны иметь три боковых отверстия	Диаметром 3($\pm 0,2$) мм, на расстоянии 20($\pm 0,5$) мм от дистального конца	Измерения для первого отверстия: Диаметр отверстия, мм A1: 0,23 A2: 0,22 A3: 0,23 Расстояние от дистального конца, мм A1: 11,32 A2: 11,25 A3: 11,27 Измерения для второго отверстия: Диаметр отверстия, мм A1: 0,16 A2: 0,17 A3: 0,18 Расстояние от дистального конца, мм A1: 8,53 A2: 8,47 A3: 8,36 Измерения для третьего отверстия: Диаметр отверстия, мм A1: 0,15 A2: 0,15 A3: 0,16 Расстояние от дистального конца, мм A1: 5,35

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.12.2016 № РЗН 2016/5111, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		A2: 5,39 A3: 5,43
Требования к сырью, материалам, покупным изделиям	Колпачок Луер-Лок - полипропилен (S1003)	Колпачок Луер-Лок фильтра эпидурального катетера изготовлен из полиэтилена
Трубка иглы	Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии с ISO 9626	Образцы изделия не соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 9626-2013 в части проверенных характеристик
На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация	с) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ	Транспортная упаковка не содержит слова «СТЕРИЛЬНО» или соответствующего символа
Обозначение размеров	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная	Категория диаметра трубки отсутствует на маркировке предоставленных образцов
Цилиндр Размеры	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10%	Общая вместимость превышает номинальную вместимость на, %: A1: 5,56 A2: 4,83 A3: 6,15
Испытание на водо- и воздухопроницаемость поршня	При испытании согласно приложению D не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения).	Образцы A4-A6: обнаружена утечка воды через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения)
Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП	0,300	>0,500