



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2274376

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранения субъектов
Российской Федерации

08.04.2019 № 014-961/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.», Индия, модель «Канюля внутривенная стерильная OneFlon® с крыльями и инъекционным портом» (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное Медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 27.10.2011 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.», Индия (см. приложение).

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

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий влечет ответственность, предусмотренную ст. 6.28 «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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора
от 08.04.2019 № ОИ-961/19.

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 27.10.2011 ФСЗ 2011/10947)	Образцы выявленного медицинского изделия
Канюля 24G	Скорость потока в катетере, мл/мин - 23	скорость потока 20 мл/мин
Канюля 20 G	Скорость потока в катетере, мл/мин - 65	скорость потока 54 мл/мин
п. 3 Нормативного документа на медицинское изделие: Основные технические характеристики	Крышечка инъекционного болюсного порта изготовлена из полиэтилена и имеет высоту 8,47 мм +/- 0,01 мм, диаметр 10,44 мм +/- 0,01 мм.	Фактическая высота: А - 7,99 мм; 7,97 мм; 7,92 мм; 7,98 мм; 7,95 мм; В - 7,96 мм; 7,94 мм; 7,94 мм; 7,97мм; 7,98 мм;
		Фактический диаметр: А - 9,89 мм; 9,85 мм; 9,91мм; 9,89 мм; 9,86 мм; В ~ 9,86 мм; 9,88 мм; 9,87 мм; 9,89 мм; 9,92 мм;
	Замок Луер изготовлен из полиэтилена низкого давления и имеет диаметр 10,20 мм +/- 0,01 мм, высоту 10,00 мм +/- 0,01 мм.	Фактический диаметр: А - 7,92мм; 7,91мм; 7,94мм; 7,92мм; 7,91мм; В - 7,95 мм; 7,92 мм; 7,94 мм; 7,93 мм; 7,92мм;
		Фактическая высота: А - 14,82 мм; 14,94 мм; 14,89 мм; 14,91 мм; 14,86 мм; В - 14,87 мм; 14,86 мм; 14,87 мм; 14,86мм; 14,92 мм;
	Клапан обратного тока изготовлен из полипропилена и имеет длину 16,80 мм +/- 0,01 мм, диаметр 7,00 мм +/- 0,01 мм.	Фактическая длина: А - 8,34 мм; 8,37 мм; 8,32 мм; 8,35 мм; 8,31мм; В - 8,43 мм; 8,45 мм; 8,46мм; 8,41 мм; 8,44 мм;
		Фактический диаметр: А - 3,81 мм; 3,82 мм; 3,81 мм; 3,82 мм; 3,83 мм; В-3,85 мм; 3,83 мм; 3,84 мм; 3,82мм; 3,81 мм.
П. 5.1 Нормативного документа на медицинское изделие: Маркировка	На потребительской таре указано - количество изделий в упаковке;	Информация не нанесена.