



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



2331540

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.11.2019 № 014-2819/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Канюля внутривенная стерильная Softcath размер 22G 0.9x25мм, скорость потока 36 мл/мин с крыльями, с инъекционным портом рентгеноконтрастная», LOT 7H156, дата производства 06-2017, производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.», Индия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.10.2011 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 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.

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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.11.2019 № ОП-2819/19.

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, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А, В, С, D, E)																																												
Основные технические характеристики	Варианты исполнения; Основные параметры канюль <table><tr><th>Условное обозначение канюли</th><th>Диаметр канюли внутренний, мм</th><th>Длина катетера, мм</th><th>Скорость потока в катетере, мл/мин</th></tr><tr><td>14 G</td><td>2.0</td><td>45</td><td>305</td></tr><tr><td>16 G</td><td>1.7</td><td>45</td><td>200</td></tr><tr><td>17 G</td><td>1.5</td><td>45</td><td>142</td></tr><tr><td>18 G</td><td>1.3</td><td>45/32</td><td>95</td></tr><tr><td>20 G</td><td>1.1</td><td>32</td><td>65</td></tr><tr><td>22 G</td><td>0.9</td><td>25</td><td>36</td></tr><tr><td>24 G</td><td>0.7</td><td>19</td><td>23</td></tr></table>	Условное обозначение канюли	Диаметр канюли внутренний, мм	Длина катетера, мм	Скорость потока в катетере, мл/мин	14 G	2.0	45	305	16 G	1.7	45	200	17 G	1.5	45	142	18 G	1.3	45/32	95	20 G	1.1	32	65	22 G	0.9	25	36	24 G	0.7	19	23	Условное представление обозначение образцов: 22G Измеренные значения: <table><tr><th></th><th>Диаметр канюли внутренний, мм</th></tr><tr><td>A</td><td>0,835</td></tr><tr><td>B</td><td>0,821</td></tr><tr><td>C</td><td>0,821</td></tr><tr><td>D</td><td>0,815</td></tr><tr><td>E</td><td>0,816</td></tr></table> Допуски на диаметры канюли не представлены		Диаметр канюли внутренний, мм	A	0,835	B	0,821	C	0,821	D	0,815	E	0,816
Условное обозначение канюли	Диаметр канюли внутренний, мм	Длина катетера, мм	Скорость потока в катетере, мл/мин																																											
14 G	2.0	45	305																																											
16 G	1.7	45	200																																											
17 G	1.5	45	142																																											
18 G	1.3	45/32	95																																											
20 G	1.1	32	65																																											
22 G	0.9	25	36																																											
24 G	0.7	19	23																																											
	Диаметр канюли внутренний, мм																																													
A	0,835																																													
B	0,821																																													
C	0,821																																													
D	0,815																																													
E	0,816																																													
	Крышечка инъекционного болюсного порта изготовлена из полиэтилена и имеет высоту 8,47 мм +/- 0,01 мм, диаметр 10,44 мм +/- 0,01 мм.	Измеренные значения: <table><tr><th></th><th>Высота крышечки болюсного порта, мм</th><th>Диаметр крышечки болюсного порта, мм</th></tr><tr><td>A</td><td>7,86</td><td>8,62</td></tr><tr><td>B</td><td>7,92</td><td>8,69</td></tr><tr><td>C</td><td>7,91</td><td>8,65</td></tr><tr><td>D</td><td>7,95</td><td>8,68</td></tr><tr><td>E</td><td>7,93</td><td>8,69</td></tr></table>		Высота крышечки болюсного порта, мм	Диаметр крышечки болюсного порта, мм	A	7,86	8,62	B	7,92	8,69	C	7,91	8,65	D	7,95	8,68	E	7,93	8,69																										
	Высота крышечки болюсного порта, мм	Диаметр крышечки болюсного порта, мм																																												
A	7,86	8,62																																												
B	7,92	8,69																																												
C	7,91	8,65																																												
D	7,95	8,68																																												
E	7,93	8,69																																												
	Замок Луер изготовлен из полиэтилена низкого давления и имеет диаметр 10,20 мм +/- 0,01 мм, высоту 10,00 мм +/- 0,01 мм.	Измеренные значения: <table><tr><th></th><th>Диаметр Луер, мм</th><th>Высота мм</th></tr><tr><td>A</td><td>5,90</td><td>9,71</td></tr><tr><td>B</td><td>5,96</td><td>9,78</td></tr><tr><td>C</td><td>5,96</td><td>9,58</td></tr><tr><td>D</td><td>5,87</td><td>9,85</td></tr><tr><td>E</td><td>5,96</td><td>10,16</td></tr></table> Материал замка Луер - полипропилен		Диаметр Луер, мм	Высота мм	A	5,90	9,71	B	5,96	9,78	C	5,96	9,58	D	5,87	9,85	E	5,96	10,16																										
	Диаметр Луер, мм	Высота мм																																												
A	5,90	9,71																																												
B	5,96	9,78																																												
C	5,96	9,58																																												
D	5,87	9,85																																												
E	5,96	10,16																																												

	Клапан обратного тока изготовлен из полипропилена и имеет длину 16,80 мм +/- 0,01 мм, диаметр 7,00 мм +/- 0,01 мм.	Измеренные значения: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Длина клапана, мм</th><th>Диаметр клапана,</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td><td>15,45</td><td>10,20</td></tr> <tr> <td>B</td><td>15,50</td><td>10,25</td></tr> <tr> <td>C</td><td>15,50</td><td>10,24</td></tr> <tr> <td>D</td><td>15,50</td><td>10,13</td></tr> <tr> <td>E</td><td>15,51</td><td>10,17</td></tr> </tbody> </table>		Длина клапана, мм	Диаметр клапана,	A	15,45	10,20	B	15,50	10,25	C	15,50	10,24	D	15,50	10,13	E	15,51	10,17
	Длина клапана, мм	Диаметр клапана,																		
A	15,45	10,20																		
B	15,50	10,25																		
C	15,50	10,24																		
D	15,50	10,13																		
E	15,51	10,17																		
Цветовой код	Каждый катетер должен иметь цветовой код, указывающий номинальный наружный диаметр трубки катетера. Для номинального наружного диаметра 0,9 - темно-синий.	Цветовой код - голубой.																		
Длина трубки	Фактическая длина трубки иглы равняется номинальной длине в пределах <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px; margin-top: 10px;"> Номинальная длина трубки иглы <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"><25</div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">От 25 до 39</div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">40</div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">>40</div> </div>	Информация о длине иглы не представлена изготовителем. Фактическая длина трубки иглы: A: 52,47 мм; B: 52,73 мм; C: 53,21 мм; D: 52,86 мм; E: 52,92 мм.																		