



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



2333194

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.11.2019 № 014-2862/19

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 Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «СК-FLON (СК-ФЛОН) Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения с крыльями и инъекционным портом 24G, 0,7x19 mm, 23 ml/min», LOT 180885/354, дата производства 2018-11, производства «Disposafe Health and Life Care Limited», India, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.07.2017 № РЗН 2017/5585, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.11.2019 № ОИ - 2862/19

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 06.07.2017 № РЗН 2017/5585, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия 9условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д)
Маркировка	Наружный диаметр катетеров должен быть вы-ражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	0,7 мм x 19 мм
Скорость потока	Для представленных образцов 240: Скорость потока 23 мл/мин Допустимая погрешность +25% -20%	Скорость потока, мм: А: 17,0; Б: 16,6; В: 15,1; Г: 13,0; Д: 14,2
Масса	Для представленных образцов 240: Масса внутривенной канюли без упаковки 2,9 г	Допуски не указаны Масса всех элементов представленного изделия без упаковки, г: А: 3,268; Б: 3,292; В: 3,293; Г: 3,250; Д: 3,291
Сопротивление изгибу	После проведения испытания в соответствии с приложением С трубка не должна показать отклонение более указанного референсного значения. Максимальное отклонение для нормальной трубки составляет 0,56 мм	Фактическое отклонение, мм: А: 0,99; Б: 1,03; В: 0,961; Г: 1,11; Д: 0,982