



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



2361459

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.04.2020 № Одм-586/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Иглы для спинномозговой анестезии и направляющие иглы к ним, Иглы спинномозговые «Спинокан» (Spinocan) со стилетами 22 G x 3 1/2" 0,7 x 88 mm», REF 4507908-01, LOT 18N24H8B01, дата производства 2018-12, производства "Б.Браун Мельзунген АГ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00296 от 30.09.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям документов, содержащихся в регистрационном досье (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 осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 08.04.2020 № ОДН-586/20.

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 № ФСЗ 2007/00296 от 30.09.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия:																																	
Категория трубки иглы	<p>Игла состоит из <b>тонкостенной</b> трубки</p> <table><tr><td colspan="7">Таблица 2 – Размеры трубок (размеры приведены в миллиметрах)</td></tr><tr><td rowspan="2">Обозначенный метрический размер</td><td rowspan="2">Калибровочный размер<sup>1)</sup></td><td colspan="2">Диапазон наружных диаметров</td><td colspan="3">Внутренний диаметр трубки</td></tr><tr><td>min</td><td>max</td><td>Нормальная стенка трубки min</td><td>Тонкостенная трубка min</td><td>Экстратонкостенная трубка min</td></tr><tr><td>0,70</td><td>22</td><td>0,698</td><td>0,730</td><td>0,390</td><td>0,440</td><td>0,522</td></tr><tr><td colspan="7"><sup>1)</sup> Только для информации</td></tr></table>	Таблица 2 – Размеры трубок (размеры приведены в миллиметрах)							Обозначенный метрический размер	Калибровочный размер <sup>1)</sup>	Диапазон наружных диаметров		Внутренний диаметр трубки			min	max	Нормальная стенка трубки min	Тонкостенная трубка min	Экстратонкостенная трубка min	0,70	22	0,698	0,730	0,390	0,440	0,522	<sup>1)</sup> Только для информации							Согласно измеренным значениям, внутренний диаметр Иглы для спинномозговой анестезии соответствует <b>нормальной</b> толщине стенки, мм: A <sub>1</sub> : 0,391; A <sub>2</sub> : 0,392; A <sub>3</sub> : 0,392; A <sub>4</sub> : 0,390; A <sub>5</sub> : 0,390.
Таблица 2 – Размеры трубок (размеры приведены в миллиметрах)																																			
Обозначенный метрический размер	Калибровочный размер <sup>1)</sup>	Диапазон наружных диаметров		Внутренний диаметр трубки																															
		min	max	Нормальная стенка трубки min	Тонкостенная трубка min	Экстратонкостенная трубка min																													
0,70	22	0,698	0,730	0,390	0,440	0,522																													
<sup>1)</sup> Только для информации																																			
Материал защитного колпачка	полипропилен	полиэтилен																																	
Маркировка потребительской тары	На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: - условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионностойкой стали).	Информация «Нержавеющая сталь» указана только в инструкции по применению; на потребительской таре данная информация отсутствует.																																	