



2364095

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

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Канюли внутривенные стерильные SoftCathe с перфорированными крыльями и инъекционным портом, рентгеноконтрастная, 22G 0,90x25мм, REF: 901.02.06», партия 9G316, дата производства 2019-05, производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 27.10.2011 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 19.05.2020 № 014-930/20.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.10.2011 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Размеры изделия</i>	Диаметр канюли внутренний, мм: 0,9 мм	Условное обозначение представленных образцов; 22G. Измеренные значения внутреннего диаметра А1- А5, мм: 0,835; 0,826; 0,828; 0,825; 0,827. Допуски на внутренний диаметр канюли не представлены.
	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 высоты крышечки инъекционного порта А1-А5, мм: 6,46; 6,45; 6,44; 6,46; 6,45. Измеренные значения диаметра крышечки инъекционного порта А1-А5, мм: 9,10; 9,11; 9,12; 9,09; 9,10.
	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 диаметра, мм: 10,39; 10,40; 10,45; 10,42; 10,41. Измеренные значения высоты, мм; 8,97; 8,96; 8,95; 8,97; 8,96.
	Клапан обратного тока изготовлен из полипропилена и имеет длину 16,80 мм +/- 0,01 мм, диаметр 7,00 мм +/- 0,01 мм	Измеренные значения длины клапана, мм: 14,90; 14,92; 14,90; 14,91; 14,91. Измеренные значения диаметра клапана, мм: 7,93; 7,95; 7,94; 7,93; 7,94.