



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

07.04.2021 № 014 - 438 / 21

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий



2439313

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 в обращении медицинского изделия «Канюля стерильная одноразовая для инфузионной терапии: BD Arterial Cannula 20G /1.10 mm x 45 mm 49 mL/min, REF 682245», LOT 0052993, дата производства 2020-03, использовать до 2025-02, производства Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи Системе Инк., США, (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, (незарегистрированного медицинского изделия).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 07.11.2014 № ФСЗ 2008/03357, выданном на медицинское изделие «Канюли стерильные одноразовые для инфузионной терапии», производства «Бектон Дикинсон Инфюжн Терапи Системс Инк.», США.

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: на 4 л. в 1 экз.

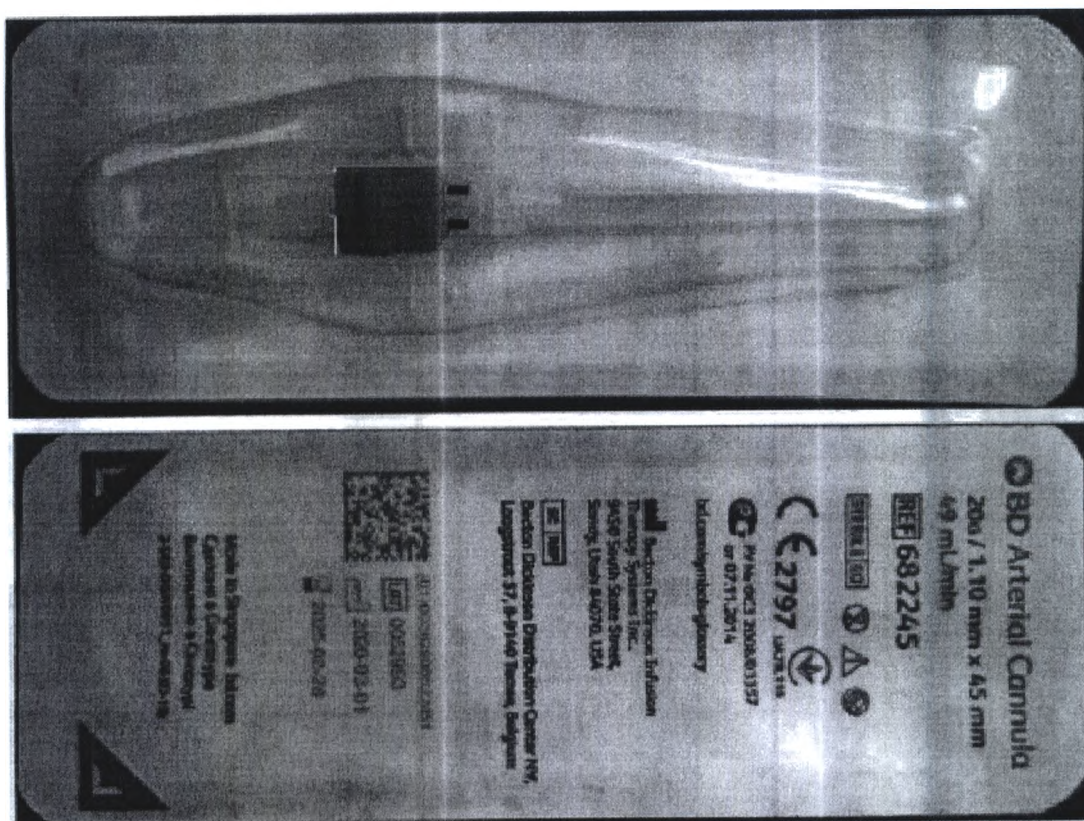
А.В. Самойлова

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

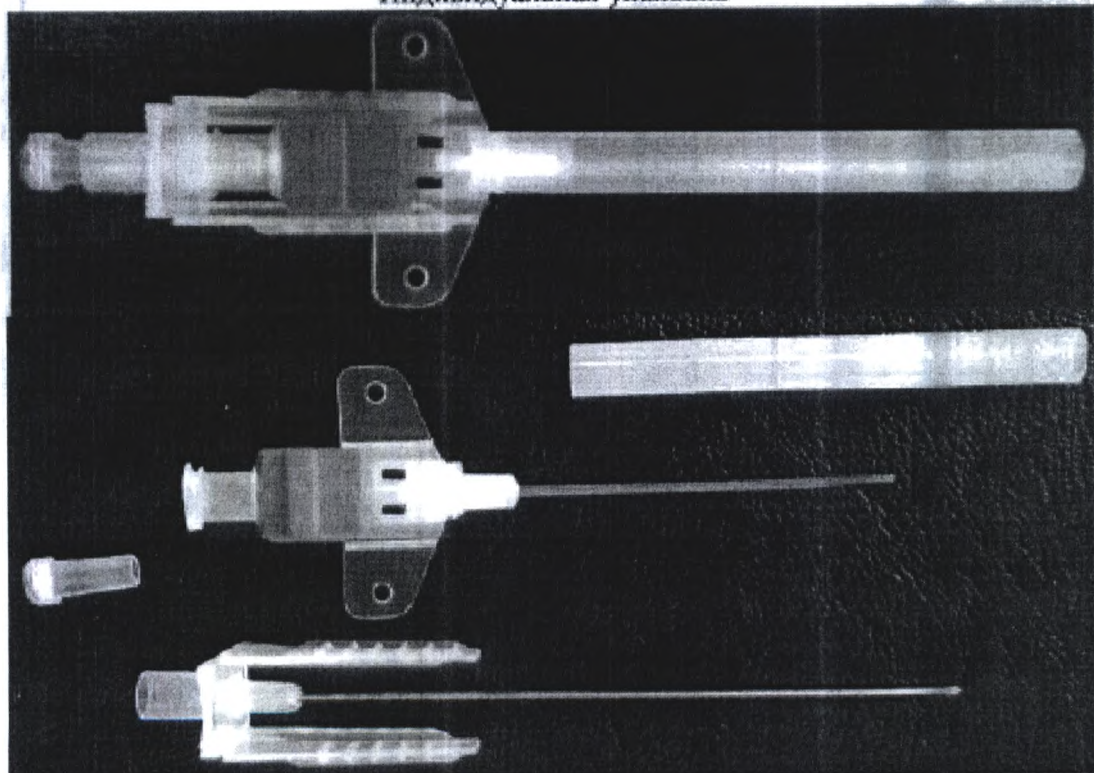
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03357 от 07.11.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																
Цветовая маркировка	Инструкция по применению из КРД к РУ от 07.11.2014 № ФСЗ 2008/03357: <table><tr><th>Цветовая маркировка</th><th>Диаметр</th></tr><tr><td>Оранжевый</td><td>14G</td></tr><tr><td>Серый</td><td>16G</td></tr><tr><td>Белый</td><td>17G</td></tr><tr><td>Зеленый</td><td>18G</td></tr><tr><td>Розовый</td><td>20G</td></tr><tr><td>Голубой</td><td>22G</td></tr><tr><td>Желтый</td><td>24G</td></tr></table>	Цветовая маркировка	Диаметр	Оранжевый	14G	Серый	16G	Белый	17G	Зеленый	18G	Розовый	20G	Голубой	22G	Желтый	24G	Цвет красный 
Цветовая маркировка	Диаметр																	
Оранжевый	14G																	
Серый	16G																	
Белый	17G																	
Зеленый	18G																	
Розовый	20G																	
Голубой	22G																	
Желтый	24G																	
Маркировка групповой упаковки	Нормативный документ из КРД к РУ от 07.11.2014 № ФСЗ 2008/03357: Изделия упакованы в коробки по 100 штук.	На маркировке групповой упаковки указано: 																
Материал изготовления изделия	Нормативный документ из КРД к РУ от 07.11.2014 № ФСЗ 2008/03357: Состав 1. Игла - медицинская сталь 2. Канюля - полипропилен (пластик). 3. Защитный колпачок - полипропилен (пластик).	Материал канюли – ПТФЭ. Материал колпачка – полиэтилен.																
Маркировка упаковки	Нормативный документ из КРД к РУ от 07.11.2014 № ФСЗ 2008/03357: Маркировка На внешней упаковке - коробке указано условия хранения,	На маркировке упаковки условия хранения не указаны																
Информация, предоставляемая изготовителем	Пункт 6 ГОСТ ISO 10555-1-2011, пункт 4.5 ГОСТ ISO 10555-5-2012: Информация, предоставляемая изготовителем г) условия хранения и инструкцию по хранению;	Условия хранения и инструкция по хранению не указаны																

Цветовой код катетера	Пункт 4.4.1 ГОСТ ISO 10555-5-2012: Каждый катетер должен иметь цветовой код в соответствии с таблицей 1, указывающий номинальный наружный диаметр трубки катетера. <i>Для номинального наружного диаметра 1,10 мм – розовый</i>	Цветовой код представленных образцов – красный.										
Скорость потока	Пункт 4.4.5 ГОСТ ISO 10555-5-2012: Скорость потока При испытании согласно приложению Б скорость потока должна быть от 80 % до 125 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или от 90 % до 115 % скорости , указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром, равным 1,0 мм и более	Номинальная скорость потока 49 мл/мин. Для номинального наружного диаметра 1,10 мм диапазон скорости потока: от 44,1 мл/мин до 56,4 мл/мин. Измеренное значение, мл/мин: <table><tr><td>A1</td><td>62</td></tr><tr><td>A2</td><td>60</td></tr><tr><td>A3</td><td>62</td></tr><tr><td>A4</td><td>57</td></tr><tr><td>A5</td><td>62</td></tr></table>	A1	62	A2	60	A3	62	A4	57	A5	62
A1	62											
A2	60											
A3	62											
A4	57											
A5	62											

Фотоизображение образцов медицинских изделий



Индивидуальная упаковка

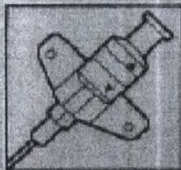


BD Arterial Cannula

Arteriekanyla
 Arteriele Canule
 valtimokanyylit
 Canule arterielle
 Arterienkanüle
 Αρτηριακή Κανούλα
 Canula arteriosa
 Canula Arterial
 Артериальная канюля
 Canula arterial
 Artärkanyl
 Artärlinå kanylå

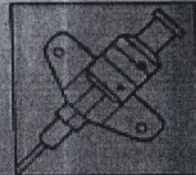
arteriaalne kanüül
 Artériás kanül
 arteriële kanül
 Kanüle dosetnică
 Arterialna kanyla
 Артериальна канюля
 Arterijska kanila
 Artériälä kanila
 arteriekanyla
 Canula arterială
 Artérijska kanila
 Arter kanülä

артериална канюля
 Артериальная канюля
 Arteriale kanüle
 动脉插管
 القنية الشريانية من
 شريش كانيولا
 动脉カニユーラ



25

BD Arterial Cannula 20G/1.10mm x 45mm



QTY 25


 P/N 34 400 2006003387
 01 07 11 2014




REF 682245



(17)250200(10)0052993(30)25



(01)30382908822452


 2025-02

LOT 0052993


 2020-03

BD-2020-03-01