



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

01.12.2021 № 014 ~ 1567 / 21

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Канюли внутривенные стерильные SoftCathe с перфорированными крыльями и инъекционным портом размер: 16G 1.70*45 мм скорость потока: 200 мл/мин», партия OJ112, дата производства 2020-07, использовать до 2025-06, производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 01.12.2021 № 014-1567/21.

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 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10947)	Образцы выявленного медицинского изделия
Диаметр канюли внутренний	Диаметр канюли внутренний, мм: 1.7	<i>Диаметр канюли внутренний, мм:</i> A – 1.2; B – 1.2; C – 1.2; D – 1.2; E – 1.2
Высота крышечки инъекционного болюсного порта	Крышечка инъекционного болюсного порта изготовлена из полиэтилена и имеет: - высоту 8,47 мм +/- 0,01 мм	<i>Высота крышечки инъекционного болюсного порта, мм:</i> A – 6,37; B – 6,34; C – 6,29; D – 6,38; E – 6,41
Диаметр крышечки инъекционного болюсного порта	- диаметр 10,44 мм +/- 0,01 мм	<i>Диаметр крышечки инъекционного болюсного порта, мм:</i> A – 9,11; B – 9,12; C – 9,11; D – 9,10; E – 9,08
Материал замка Луер	Замок Луер изготовлен из полиэтилена	<i>Полипропилен</i>
Диаметр замка Луер	- диаметр 10,20 мм +/- 0,01 мм;	<i>Диаметр замка Луер, мм:</i> A – 10,31; B – 10,32; C – 10,35; D – 10,30; E – 10,35

Высота замка Луер	- высоту 10,00 мм +/- 0,01 мм	<i>Высота замка Луер, мм:</i> A – 9,3; B – 9,2; C – 9,3; D – 9,2; E – 9,2		
Материал клапана обратного тока	Клапан обратного тока изготовлен из полипропилена	<i>Силикон</i>		
Длина клапана обратного тока	- длина 16,80 мм +/- 0,01 мм;	<i>Длина клапана обратного тока, мм:</i> A – 14,98; B – 14,90; C – 15,02; D – 14,98; E – 14,95		
Диаметр клапана обратного тока	- диаметр 7,00 мм +/- 0,01 мм	<i>Диаметр клапана обратного тока, мм:</i> A – 5,94; B – 5,87; C – 6,05; D – 5,95; E – 6,01		
Наружный диаметр катетеров	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен 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.	<i>Образцы А – Е - наружный диаметр катетеров на индивидуальной упаковке выражен в миллиметрах с точностью до 0,1 мм.</i>		
Соединение головки иглы	Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра указано в таблице 2. Таблица 2 – Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы	<i>Соединение головки иглы и трубки разрушилось под действием силы, Н:</i> A – 34; B – 31; C – 24; D – 31; E – 41		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</th> <th>Минимальное усилие, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,2</td> <td>69</td> </tr> </tbody> </table>		Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н			
1,2	69			