



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

www.roszdravnadzor.ru

26.05.2023 № 014 ~ 426/23

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 Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения стерильный ТУ 9437-002-63922083-2015», партия 060222, дата производства 02.2022, срок годности 02.2025, производства ООО "Матрикс", Россия, регистрационное удостоверение от 21.11.2016 № РЗН 2016/5030, 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 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 от 21.11.2016 № РЗН 2016/5030, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры трубки силиконовой	Трубка должна иметь следующие размеры: Длина - (250 ± 3) мм; Внутренний диаметр - $0,3^{+0,1}$ мм; Наружный диаметр - $0,8_{-0,15}$ мм	Результат измерения длины трубки, мм: A3.1: 254; Результат измерения внутреннего диаметра трубки, мм: A1.1: 0,281; A2.1: 0,264; A3.1: 0,272; A4.1: 0,238; A5.1: 0,296. Результат измерения наружного диаметра трубки, мм: A3.1: 0,627;
Прочность соединения трубок с иглами	Соединения трубок с иглами должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 50 Н , после стерилизации комплекта	Результат измерения прочности соединения трубки удлинителя с иглой-бабочкой Венофикс 27G: A1.3: 41,2 ; A2.3: 37,0 ; A3.3: 45,8 ; A4.3: 37,9 ; A5.3: 47,0
Размеры линейки	Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150мм, должна быть изготовлена из бумаги (ватмана) ТУ47-02-25-97. и градуировка нанесена типографским способом. Размер линейки $165 \pm 1 \times 21 \pm 1$ мм, цена деления 1 мм	Результат измерения длины линейки, мм: A1.4: 162,0; A2.4: 162,0; A3.4: 162,0; A4.4: 162,0; A5.4: 162,0
Масса комплекта	Масса комплекта должна быть, кг: - наклейка тегадерм, не более $3 \cdot 10^{-3}$; - игла G27 не более $3 \cdot 10^{-3}$; - игла доработанная G19 не более $1 \cdot 10^{-3}$; - катетер не более $0,2 \cdot 10^{-3}$; - линейка не более $0,5 \cdot 10^{-3}$;	Результат измерения массы линеек, кг: A1.4: $0,51 \cdot 10^{-3}$; A2.4: $0,51 \cdot 10^{-3}$; A3.4: $0,52 \cdot 10^{-3}$; A4.4: $0,53 \cdot 10^{-3}$; A5.4: $0,53 \cdot 10^{-3}$

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.11.2016 № РЗН 2016/5030, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Комплектность	<p>Состав комплекта должен соответствовать указанному в таблице:</p> <table><tr><th>Наименование</th></tr><tr><td>1</td></tr><tr><td>Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный в следующих исполнениях:</td></tr><tr><td>1) Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» катетером, однократного применения, стерильный, в составе:</td></tr><tr><td>Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная) марки «RAUMEDIC-SIK 8649» артикул 818055-002</td></tr><tr><td>Игла-бабочка Венофикс А 19G/1,1 мм, 20мм, доработанная</td></tr><tr><td>Игла-бабочка Венофикс А 27G/0.4 мм, 10 мм</td></tr><tr><td>Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm»</td></tr><tr><td>Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм</td></tr><tr><td>Инструкция по применению</td></tr></table>	Наименование	1	Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный в следующих исполнениях:	1) Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» катетером, однократного применения, стерильный, в составе:	Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная) марки «RAUMEDIC-SIK 8649» артикул 818055-002	Игла-бабочка Венофикс А 19G/1,1 мм, 20мм, доработанная	Игла-бабочка Венофикс А 27G/0.4 мм, 10 мм	Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm»	Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм	Инструкция по применению	<p>«Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным "Неолайн" катетером однократного применения, стерильный ТУ 9437-002-63922083-2015:</p> <p>1. Трубка силиконовая (нерентгеноконтрастная) Вн Ø 0,3 мм Нар Ø 0,65 мм, L:250 мм.</p> <p>2. Игла-бабочка Венофикс 19G 1,1 x 20 мм, доработанная.</p> <p>3. Игла-бабочка Венофикс 27G 0,4x10 мм, L:300 мм, с удлинителем.</p> <p>4. Линейка 150 мм.</p> <p>5. Прозрачная повязка с наклейкой.</p> <p>6. Инструкция по применению».</p> <p>Описание несоответствий:</p> <p>1) Для иглы-бабочки Венофикс 19G 1,1 x 20 мм, доработанной, входящей в состав комплекта предоставленных образцов, перед обозначением калибра «19G» отсутствует указание «А». Так же формат указания размеров иглы-бабочки на маркировке упаковки медицинского изделия не в полном объеме соответствует информации, представленной в Приложении к РУ (на маркировке указано: «19G 1,1 x 20 мм», в Приложении к РУ указано: «А 19G/1,1 мм, 20мм».</p> <p>2) Для иглы-бабочки Венофикс 27G 0,4 x 10 мм, входящей в состав комплекта предоставленных образцов, перед обозначением калибра «27G» отсутствует указание «А». Формат указания размеров иглы-бабочки на маркировке упаковки медицинского изделия не в полном объеме соответствует информации, представленной в Приложении к РУ (на маркировке указано: «27G 0,4 x 10 мм», в Приложении к РУ указано: «А 27G/0,4 мм, 10 мм».</p> <p>3) На маркировке упаковки указано: «Прозрачная повязка с наклейкой Tegaderm™ Film». В Приложении к РУ указано: «Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm».</p>
Наименование												
1												
Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный в следующих исполнениях:												
1) Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» катетером, однократного применения, стерильный, в составе:												
Трубка силиконовая (рентгеноконтрастная) марки «RAUMEDIC-SIK 8649» артикул 818055-002												
Игла-бабочка Венофикс А 19G/1,1 мм, 20мм, доработанная												
Игла-бабочка Венофикс А 27G/0.4 мм, 10 мм												
Наклейка прозрачная пленочная для закрытия ран и фиксации катетеров марки «Tegaderm»												
Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм												
Инструкция по применению												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.11.2016 № РЗН 2016/5030, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		4) На маркировке упаковки указано: «Линейка 150 мм». В Приложении к РУ указано: «Линейка для замера глубины введения катетера длиной 150 мм»
Упаковка	Перед упаковыванием в индивидуальную блистерную потребительскую упаковку катетер - трубка силиконовая должна быть намотана на носитель: шпулю из бумаги (ватман)	Образцы А1.1, А2.1, А3.1, А4.1, А5.1 уложены в шпулю из бумаги
Материалы изготовления упаковки	Подложка с комплектующими должна быть накрыта плёнкой, изготовленный из бумаги с полиэтиленовым покрытием по ТУ 9572-037-11624078-99 и материала пленочного «полиплен» ПА/ПЭ 18/50 по ТУ 2245-001-00203480-98 или из упаковочных материалов «Steriking» и «Випак ОЙ» (Финляндия)	Пленка изготовлена из полипропилена