



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

06.06.2023 № 070-461/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2545005

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 Кабардино-Балкарской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы инсулиновые одноразовые INSUPEN к шприц-ручке (100 штук) INSUPEN 32G 0,23 mm extr3me AIGUILLE G32 x 4 mm REF 00002262000000», партия 2008696, дата производства не указана, срок годности 01.08.2025, производства "Артсана С.п.А.", Италия, регистрационное удостоверение от 12.03.2018 № ФСЗ 2011/09838 (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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', with a long horizontal stroke extending to the right.

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 12.03.2018 № ФСЗ 2011/09838 срок действия не ограничен)				Образцы выявленного медицинского изделия			
					A1	A2	A3	A4
Основные габаритные размеры	Образец	Размер F			Размер Ø			
		Измеренное значение мм	Требование	Вывод	Измеренное значение мм	Требование	Вывод	
	A1	29,88	3,4	H*	7,9	8,0	H*	
	A2	29,88	3,4	H*	7,8	8,0	H*	
	A3	29,92	3,4	H*				
	A4	29,61	3,4	H*				
	A5	29,62	3,4	H*	7,6	8,0	H*	
	Образец	Размер ØXY			Размер ØA			
		Измеренное значение мм	Требование	Вывод	Измеренное значение мм	Требование	Вывод	
	A1	12,0	9,6	H*	16,2	15,3	H*	
	A2	11,9	9,6	H*	15,9	15,3	H*	
	A3	11,8	9,6	H*	15,9	15,3	H*	
	A4	12,0	9,6	H*	15,9	15,3	H*	
	A5	11,8	9,6	H*	16,0	15,3	H*	
	Образец	Размер Is			Размер N			
		Измеренное значение мм	Требование	Вывод	Измеренное значение мм	Требование	Вывод	
	A1				7,8	7,9	H*	
	A2				8,0	7,9	H*	
	A3	11,5	11,6	H*	7,7	7,9	H*	
	A4	11,5	11,6	H*	7,7	7,9	H*	
A5	11,4	11,6	H*					
Маркировка потребительской упаковки	Маркировка потребительской упаковки должна содержать: - надпись «Помните, что каждая инъекция проводится новой иглой»; - сведения о пошаговом применении изделия в виде рисунка:				На маркировке потребительской упаковки: отсутствуют - надпись «Помните, что каждая инъекция проводится новой иглой»; - дата выпуска (месяц и год); - сведения о пошаговом применении изделия в виде рисунка.			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.03.2018 № ФСЗ 2011/09838 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия A1 A2 A3 A4 A5																						
	<p>Сведения по пошаговому применению</p> 																							
Содержание инструкции по применению	<p>Эксплуатационная документация содержит сведения, обеспечивающие безопасное применение медицинского изделия: информация о назначении, утилизации, комплекте поставки, условиях применения, транспортировании, пользователях, гарантийных обязательствах, показания и противопоказания к применению. Приведена схема применения: (см. выше) Указана расшифровка символов на маркировке:</p> <table><tr><td></td><td>Символ "Использовать до..."</td></tr><tr><td></td><td>Символ "Код партии"</td></tr><tr><td></td><td>Стерилизация оксидом этилена (указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена)</td></tr><tr><td></td><td>Знак соответствия Директиве CE</td></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать при повреждении упаковки</td></tr><tr><td></td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr><tr><td></td><td>Не содержит латекс</td></tr><tr><td></td><td>Изготовитель</td></tr><tr><td></td><td>Осторожно! Обратитесь к инструкции с иглой</td></tr><tr><td></td><td>Знак "Grüne Punkt"</td></tr></table>		Символ "Использовать до..."		Символ "Код партии"		Стерилизация оксидом этилена (указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена)		Знак соответствия Директиве CE		Номер по каталогу		Не использовать при повреждении упаковки		Обратитесь к инструкции по применению		Не содержит латекс		Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции с иглой		Знак "Grüne Punkt"	<p>Исключены сведения по пошаговому применению. Исключена схема применения изделия, информация о назначении, утилизации, комплекте поставки, условиях применения, транспортировании, пользователях, гарантийных обязательствах, показания и противопоказания к применению. Включены сведения: «Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно длины иглы и оптимальной техники введения инсулина для выполнения инъекций (угол наклона, с захватом кожной складки и без)». Отсутствует расшифровка символов на маркировке.</p>
	Символ "Использовать до..."																							
	Символ "Код партии"																							
	Стерилизация оксидом этилена (указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена)																							
	Знак соответствия Директиве CE																							
	Номер по каталогу																							
	Не использовать при повреждении упаковки																							
	Обратитесь к инструкции по применению																							
	Не содержит латекс																							
	Изготовитель																							
	Осторожно! Обратитесь к инструкции с иглой																							
	Знак "Grüne Punkt"																							

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.03.2018 № ФСЗ 2011/09838 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия A1 A2 A3 A4 A5
Обозначение размера	<p>В редакции ГОСТ Р ИСО 9626-2013, о соответствии требованиям которого в полном объеме указано в регистрационном досье, содержатся требования к обозначению с категорией трубки иглы:</p> <p>«7 Обозначение размеров. Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко- или экстратонкостенная»</p> <p>Размер трубки должен быть обозначен номинальным наружным диаметром, выраженным в миллиметрах (т.е. обозначенным метрическим размером), соответствующим размером калибра (например, G31 или 31G) и толщиной стенки.</p> <p><i>Пример - 0,25 мм (31G) ETW.</i></p>	Информация о толщине стенки отсутствует на потребительской и индивидуальной упаковках предоставленных образцов.
Маркировка групповой упаковки	<p>Групповая упаковка</p> <p>На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация:</p> <p>а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7 ГОСТ Р ИСО 9626 и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные";</p> <p>ф) дата (год и месяц) стерилизации.</p> <p>Примечание - Дата стерилизации может быть введена в первые цифры кода партии;</p> <p>и) информация, указывающая условия хранения и транспортирования.</p>	<p>Требование к условному обозначению не выполнено, так как не указана категория трубки иглы.</p> <p>Информация о дате стерилизации (изготовления) отсутствует на маркировке.</p> <p>Условия транспортирования не нанесены на маркировку.</p>