



2591642

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.06.2024 № 024 ~ 622/24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«Изделия хирургические для дренирования ран с принадлежностями Катетер торакальный с троакар (FG) SIZE (FG) 20 REV/TC/D1/01-09-19», LOT: 2063C, дата производства 2020/03, использовать до 2025/02, производства "Ангипласт Прайвит Лимитед", Индия, регистрационное удостоверение от 19.02.2016 № РЗН 2016/3710 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

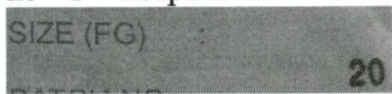

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.


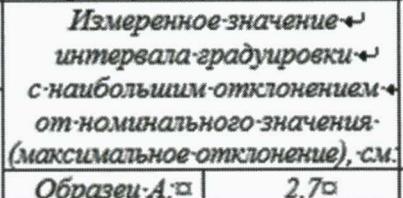
Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.06.2024 № 24-622/24.

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 19.02.2016 № РЗН 2016/3710, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|---|--|
| Поверхность | В соответствии с п. 4.3. ГОСТ ISO 10555-1-2011: Поверхность При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность катетера не должна иметь посторонних включений. Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов | При визуальном осмотре на наружной поверхности эффективной длины катетера образцов изделия видны технологические дефекты невооруженным глазом. |
| Наружный диаметр | В соответствии с п. 5.1. ГОСТ ISO 10555-1-2011: Наружный диаметр 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. | Наружный диаметр изделия выражен в маркировке не в метрической системе  |
| Эффективная длина | В соответствии с п. 5.2. ГОСТ ISO 10555-1-2011: Эффективную длину катетеров обозначают целым числом в миллиметрах для катетеров длиной менее 99 мм. | Требуемые сведения в маркировке отсутствуют |
| Сведения на маркировке медицинского изделия | В соответствии с п. 6. ГОСТ ISO 10555-1-2011: Информация, предоставляемая изготовителем Изготовитель должен предоставить следующую информацию: b) наружный диаметр; | Наружный диаметр изделия выражен в маркировке не в метрической системе  |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.02.2016 № РЗН 2016/3710, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|--|
| | <p>с) эффективную длину;</p> <p>g) условия хранения</p> <p>Все указываемые размеры должны быть выражены в единицах СИ. Единицы измерения других систем могут быть указаны дополнительно.</p> | <p>Требуемые сведения в маркировке отсутствуют</p> <p>Сведения о температурном режиме хранения в маркировке отсутствуют (в соответствии с п. 11 Технического документа изделия медицинского назначения «Изделия хирургические для дренирования ран с принадлежностями» из КРД к РУ № РЗН 2016/3710 от 19.02.2016)</p> <p>Наружный диаметр в маркировке изделия выражен в системе, отличной от метрической  </p> <p>сведения об эффективной длине катетеров и температурном режиме хранения в маркировке изделия отсутствуют</p> |
| Боковые отверстия | В соответствии с требованиями технического документа: и боковые отверстия (5-6) обеспечивают надежность дренирования плевральной полости. | Образцы изделия А-Е имеют боковые отверстия в количестве 2 шт |
| Рентгеноконтрастная полоска | В соответствии с требованиями технического документа: с интервалом 2 см) облегчают постановку катетера и контроль его расположения. |  |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.02.2016 № РЗН 2016/3710, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|------------|------|------------|------|-----------------|--|--|------|------------|------|------------|------|------------|------|------------|------|------------|------|---|--|
| Масса изделия | <div>В соответствии с требованиями технического документа:</div> <table><thead><tr><th>Катетер¹ торакальный-FG</th><th>Вес</th><th>Катетер¹ торакальный с троакаром-FG</th><th>Вес</th></tr></thead><tbody><tr><td>20</td><td>25</td><td>20</td><td>37¹</td></tr></tbody></table> | Катетер ¹ торакальный-FG | Вес | Катетер ¹ торакальный с троакаром-FG | Вес | 20 | 25 | 20 | 37 ¹ | <table><thead><tr><th colspan="2">Измеренное значение массы образцов изделия, г:</th></tr></thead><tbody><tr><td>Образец А:</td><td>40,5</td></tr><tr><td>Образец В:</td><td>40,6</td></tr><tr><td>Образец С:</td><td>37,9</td></tr><tr><td>Образец D:</td><td>40,4</td></tr><tr><td>Образец E:</td><td>38,6</td></tr><tr><td colspan="2">Примечание: 1 – физическая величина «Вес» выражается в Ньютонах, при переводе в единицы измерения «килограмм» при нормальных условиях составляет ≈ 3,77 кг</td></tr></tbody></table> | Измеренное значение массы образцов изделия, г: | | Образец А: | 40,5 | Образец В: | 40,6 | Образец С: | 37,9 | Образец D: | 40,4 | Образец E: | 38,6 | Примечание: 1 – физическая величина «Вес» выражается в Ньютонах, при переводе в единицы измерения «килограмм» при нормальных условиях составляет ≈ 3,77 кг | |
| Катетер ¹ торакальный-FG | Вес | Катетер ¹ торакальный с троакаром-FG | Вес | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | 25 | 20 | 37 ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Измеренное значение массы образцов изделия, г: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец А: | 40,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец В: | 40,6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец С: | 37,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец D: | 40,4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец E: | 38,6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Примечание: 1 – физическая величина «Вес» выражается в Ньютонах, при переводе в единицы измерения «килограмм» при нормальных условиях составляет ≈ 3,77 кг | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Длина катетера | <div>В соответствии с техническим документом:</div> <div><div>Длина катетера ± 2 см</div><div>20-40-FG – 39 см</div></div> | <table><thead><tr><th colspan="2">Измеренное значение эффективной длины катетера, см:</th></tr></thead><tbody><tr><td>Образец А:</td><td>35,7</td></tr><tr><td>Образец В:</td><td>34,9</td></tr><tr><td>Образец С:</td><td>35,2</td></tr><tr><td>Образец D:</td><td>34,9</td></tr><tr><td>Образец E:</td><td>35,5</td></tr></tbody></table> | Измеренное значение эффективной длины катетера, см: | | Образец А: | 35,7 | Образец В: | 34,9 | Образец С: | 35,2 | Образец D: | 34,9 | Образец E: | 35,5 | | | | | | | | | | |
| Измеренное значение эффективной длины катетера, см: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец А: | 35,7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец В: | 34,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец С: | 35,2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец D: | 34,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец E: | 35,5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Длина троакара | <div><div>Длина троакара ± 2 см</div><div>20-40-FG – 42 см</div></div> | <table><thead><tr><th colspan="2">Измеренное значение длины троакара (с ручкой) образцов изделия, см:</th></tr></thead><tbody><tr><td>Образец А:</td><td>44,3</td></tr><tr><td>Образец В:</td><td>44,7</td></tr><tr><td>Образец С:</td><td>44,1</td></tr><tr><td>Образец D:</td><td>44,8</td></tr><tr><td>Образец E:</td><td>44,3</td></tr></tbody></table> | Измеренное значение длины троакара (с ручкой) образцов изделия, см: | | Образец А: | 44,3 | Образец В: | 44,7 | Образец С: | 44,1 | Образец D: | 44,8 | Образец E: | 44,3 | | | | | | | | | | |
| Измеренное значение длины троакара (с ручкой) образцов изделия, см: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец А: | 44,3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец В: | 44,7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец С: | 44,1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец D: | 44,8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Образец E: | 44,3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |