



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

03.09.2024 № 014 ~ 997 / 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 Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Канюли внутривенные стерильные OneFlon, 0,70x19 mm 24G, скорость потока 20 ml/min, 100 шт., Ref 901.01.07, LOT 2N157, дата производства 2022-11, использовать до 2027-10, производства «АйЛайф Медикал Дивайсиз Пвт., Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 23.03.2021 № ФСЗ 2011/10947 (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 2 л. в 1 экз.

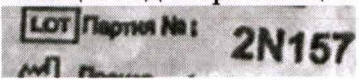
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.09.2024 № 014-997/24.

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 23.03.2021 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																
Прочность соединения головки и трубки иглы	<p>Пункт 13.1 ГОСТ Р ИСО 7864-2009: Прочность соединения головки и трубки иглы</p> <p>Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.</p> <p>Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра «Канюли внутривенные стерильные OneFlon. 0,70×19мм, 24G, скорость потока 19 мл/мин». Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы должна составлять:</p> <table><thead><tr><th>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</th><th>Минимальное усилие, Н</th></tr></thead><tbody><tr><td>0,3</td><td>22</td></tr><tr><td>0,33</td><td>22</td></tr><tr><td>0,36</td><td>22</td></tr><tr><td>0,4</td><td>22</td></tr><tr><td>0,45</td><td>22</td></tr><tr><td>0,5</td><td>22</td></tr><tr><td>0,55</td><td>34</td></tr></tbody></table>	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	0,3	22	0,33	22	0,36	22	0,4	22	0,45	22	0,5	22	0,55	34	<p>На технические испытания в рамках государственного задания предоставлены образцы «Канюли внутривенные стерильные OneFlon. 0,70×19мм, 24G, скорость потока 19 мл/мин». Информация о размерах игл в составе образцов канюли отсутствует.</p> <p>По результатам испытаний, согласно ГОСТ Р ИСО 9626-2020, было получено:</p> <p>Иглы образцов А67-А10 имеют метрический размер «0,4» и нормальную стенку. Полученные значения усилия отрыва головки от трубки иглы сравнивались с минимальным усилием для игл с номинальным наружным диаметром «0,45» - 22 Н</p> <p>Измеренное значение Усилие, Н</p> <p>А7: 13,01</p> <p>А8: 17,77</p> <p>А9: 17,72</p> <p>А10: 18,86</p>
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н																	
0,3	22																	
0,33	22																	
0,36	22																	
0,4	22																	
0,45	22																	
0,5	22																	
0,55	34																	
Длина катетера	Канюли внутривенные стерильные OneFlon. 0,60×19мм, 24G, скорость потока 19 мл/мин, должны иметь длину 25 мм	Длина катетера, мм																
		А1: 23,8																
		А4: 23,9																
Смазка катетера	п.4.3 ГОСТ Р ИСО 10555.1-99, п. 4.1 ГОСТ Р ИСО 10555.5-99, п. 11.4. ГОСТ Р ИСО 7864-2009: Поверхность	При визуальном осмотре на поверхности катетера образцов А2, А4 обнаружена смазка в виде капель и подтеков																
	Если катетер имеет смазку, то при визуальном осмотре на поверхности катетера не должно быть смазки в виде капель и подтеков																	



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.03.2021 № ФСЗ 2011/10947, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Радиусы притупления	Пункт 5.10 ГОСТ 19126-2007: Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм: <b>- не более 0,03 - колющих</b>	Радиус притупления острия иглы, мм:  АЗ: <b>0,081</b>
Маркировка упаковки	<p>На потребительской таре должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- надпись «Стерильно»;</li> <li>- номер партии с указанием месяца и года стерилизации;</li> <li>- надпись «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично».</li> </ul> <p>п. 15.2 ГОСТ Р ИСО 7864-2009: На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация:</p> <p>f) дата (год и месяц) стерилизации.</p> <p>Примечание - Дата стерилизации может быть введена в первые цифры кода партии</p>	<p>Надпись «Стерильно» отсутствует на потребительской упаковке (таре). В номере партии не указаны месяц и год стерилизации:</p>  <p>Надпись «Стерильно» отсутствует на групповой упаковке (таре) Надписи: "Стерильно", "Апирогенно", "Нетоксично", отсутствуют на потребительской упаковке Дата (год и месяц) стерилизации на групповой упаковке (таре) отсутствует. В номере партии не указаны месяц и год стерилизации.</p>