



2467424

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

14.09.2021 № 014-1167/21

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор для спино-эпидуральной анестезии EpiSpin стандартный, REF 0021351-30, EpiSpin LockTuohy 18G x 90 mm, SPROTTE® 27G», партия 1374, дата производства 2020-11-17, срок годности 16.11.25, производства «Паюнк ГмБХ Медичинтехнолоджи», Германия, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09177 (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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.09.2021 № 014-1167/21.

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 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09177, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																						
Материалы изделия	<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Части иглы</th> <th>Материал</th> <th>Контакт с пациентом</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Игла</td> <td>AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Павильон иглы</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Мандрен (опционально)</td> <td>AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301) или поликарбонат</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Павильон мандрена (опционально)</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Съемные крылья (опционально)</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Ограничитель глубины пункции (опционально)</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Иглеконтактная трубка (опционально)</td> <td>Поливинилхлорид, поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Части иглы	Материал	Контакт с пациентом	1	Игла	AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)	+	2	Павильон иглы	Поликарбонат	-	3	Мандрен (опционально)	AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301) или поликарбонат	+	4	Павильон мандрена (опционально)	Поликарбонат	-	5	Съемные крылья (опционально)	Поликарбонат	-	6	Ограничитель глубины пункции (опционально)	Поликарбонат	-	7	Иглеконтактная трубка (опционально)	Поливинилхлорид, поликарбонат	-	<p>Материалы не соответствуют сведениям КРД:  Павильон мандрена (изготовлен из полиэтилена вместо поликарбоната),  павильон иглы (изготовлен из полиэтилена вместо поликарбоната),  цилиндр шприца (полипропилен вместо поликарбоната),  корпус заглушки (изготовлен из полипропилена вместо поликарбоната),  фиксатор адаптера (изготовлен из поликарбоната вместо этиленпропилен-диен-каучука).</p>						
	No.	Части иглы	Материал	Контакт с пациентом																																				
	1	Игла	AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)	+																																				
	2	Павильон иглы	Поликарбонат	-																																				
	3	Мандрен (опционально)	AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301) или поликарбонат	+																																				
	4	Павильон мандрена (опционально)	Поликарбонат	-																																				
	5	Съемные крылья (опционально)	Поликарбонат	-																																				
	6	Ограничитель глубины пункции (опционально)	Поликарбонат	-																																				
	7	Иглеконтактная трубка (опционально)	Поливинилхлорид, поликарбонат	-																																				
	<p><b>Описание материалов: Адаптер</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Составные части</th> <th>Материал</th> <th>Контакт с пациентом</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Корпус</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Фиксатор</td> <td>Этилен-пропилен-диен-каучук</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Заглушка</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Контактный электрод (опционально)</td> <td>Сталь 2.0401 с золотым напылением</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом	1	Корпус	Поликарбонат	-	2	Фиксатор	Этилен-пропилен-диен-каучук	-	3	Заглушка	Поликарбонат	-	4	Контактный электрод (опционально)	Сталь 2.0401 с золотым напылением	-																			
	No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом																																				
	1	Корпус	Поликарбонат	-																																				
	2	Фиксатор	Этилен-пропилен-диен-каучук	-																																				
3	Заглушка	Поликарбонат	-																																					
4	Контактный электрод (опционально)	Сталь 2.0401 с золотым напылением	-																																					
<p><b>Описание материалов: Адаптер EpiSpin Lock</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Составные части</th> <th>Материал</th> <th>Контакт с пациентом</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Корпус</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Фиксатор</td> <td>Этилен-пропилен-диен-каучук</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Заглушка</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом	1	Корпус	Поликарбонат	-	2	Фиксатор	Этилен-пропилен-диен-каучук	-	3	Заглушка	Поликарбонат	-																								
No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом																																					
1	Корпус	Поликарбонат	-																																					
2	Фиксатор	Этилен-пропилен-диен-каучук	-																																					
3	Заглушка	Поликарбонат	-																																					
<p><b>Описание материалов: Катетер</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Составные части</th> <th>Материал</th> <th>Контакт с пациентом</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Катетер</td> <td>Полиамид</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Металлическая спираль (опционально)</td> <td>AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Направитель катетера (опционально)</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Заглушка (опционально)</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Павильон катетера (опционально)</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Контейнер катетера (опционально)</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Стилет катетера (опционально)</td> <td>AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Электропроводящий кончик катетера (опционально)</td> <td>Позолоченный сплав никеля и серебра</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Электропроводящий провод (опционально)</td> <td>AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом	1	Катетер	Полиамид	+	2	Металлическая спираль (опционально)	AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)	-	3	Направитель катетера (опционально)	Поликарбонат	-	4	Заглушка (опционально)	Поликарбонат	-	5	Павильон катетера (опционально)	Поликарбонат	-	6	Контейнер катетера (опционально)	Поликарбонат	-	7	Стилет катетера (опционально)	AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)	-	8	Электропроводящий кончик катетера (опционально)	Позолоченный сплав никеля и серебра	+	9	Электропроводящий провод (опционально)	AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)	-
No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом																																					
1	Катетер	Полиамид	+																																					
2	Металлическая спираль (опционально)	AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)	-																																					
3	Направитель катетера (опционально)	Поликарбонат	-																																					
4	Заглушка (опционально)	Поликарбонат	-																																					
5	Павильон катетера (опционально)	Поликарбонат	-																																					
6	Контейнер катетера (опционально)	Поликарбонат	-																																					
7	Стилет катетера (опционально)	AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)	-																																					
8	Электропроводящий кончик катетера (опционально)	Позолоченный сплав никеля и серебра	+																																					
9	Электропроводящий провод (опционально)	AISI 304 (Нержавеющая сталь 1.4301)	-																																					

	<p><b>Описание материалов: Фильтр</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Составные части</th> <th>Материал</th> <th>Контакт с пациентом</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Корпус</td> <td>Акриловый</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Фильтрующий элемент</td> <td>Полиэтилсульфоновая мембрана</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Описание материалов: Заглушка</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Составные части</th> <th>Материал</th> <th>Контакт с пациентом</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Корпус</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Описание материалов: Шприц</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Составные части</th> <th>Материал</th> <th>Контакт с пациентом</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Цилиндр</td> <td>Поликарбонат</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Поршень</td> <td>Полипропилен</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Мягкая поршня (опционально)</td> <td>Силикон</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом	1	Корпус	Акриловый	-	2	Фильтрующий элемент	Полиэтилсульфоновая мембрана	-	No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом	1	Корпус	Поликарбонат	-	No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом	1	Цилиндр	Поликарбонат	-	2	Поршень	Полипропилен	-	3	Мягкая поршня (опционально)	Силикон	-	
No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом																																			
1	Корпус	Акриловый	-																																			
2	Фильтрующий элемент	Полиэтилсульфоновая мембрана	-																																			
No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом																																			
1	Корпус	Поликарбонат	-																																			
No.	Составные части	Материал	Контакт с пациентом																																			
1	Цилиндр	Поликарбонат	-																																			
2	Поршень	Полипропилен	-																																			
3	Мягкая поршня (опционально)	Силикон	-																																			
<p><b>Маркировка</b></p>	<p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- однократности применения;</li> <li>- стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри;</li> <li>- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</li> </ul>	<p>Информация об апиrogenности и нетоксичности отсутствует.</p>																																				
<p><b>Эксплуатационная документация</b></p>	<p>В составе КРД содержится инструкция по применению на русском языке</p>	<p>Вместе с изделием представлен эксплуатационный документ без информации на русском языке</p>																																				