



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

21.03.2022 № Отв ~ 295/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014», производства ООО «СМД», Россия (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 12.12.2018 № РЗН 2015/2654, выданном на медицинское изделие «Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014», производства ООО «СМД», Россия.


Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

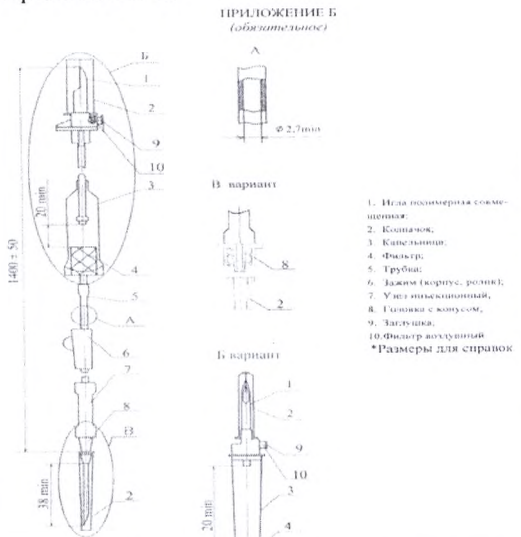
Приложение: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.;  
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 21.03.2022 № ОКН-295/22

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

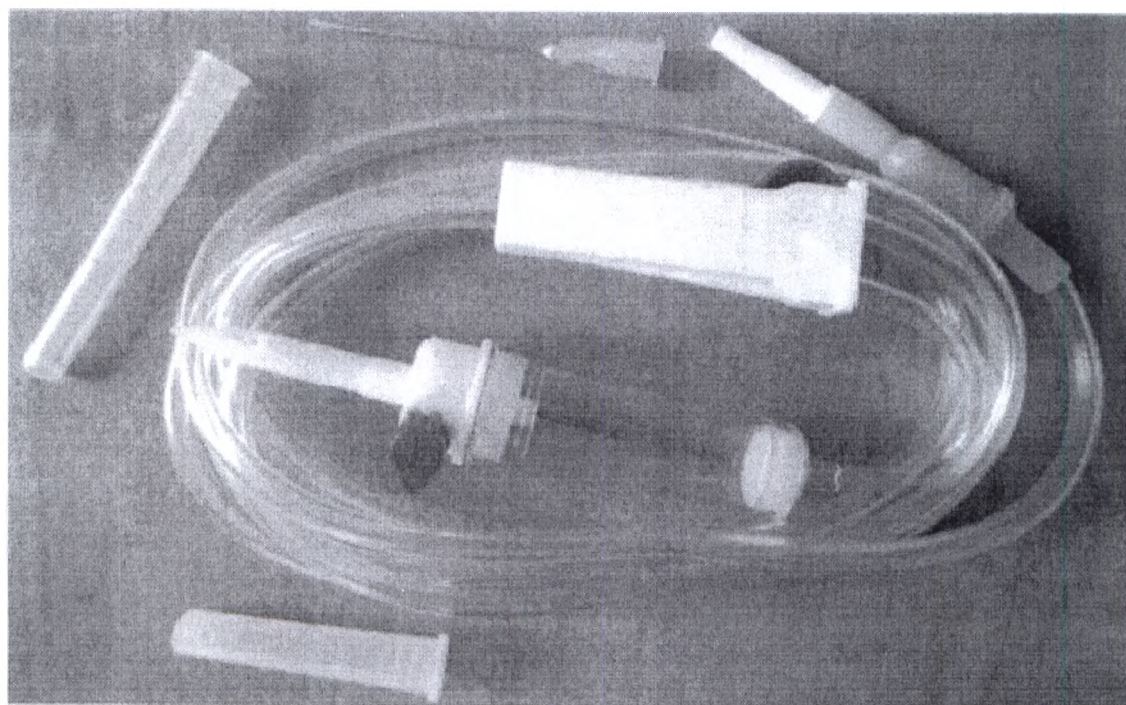
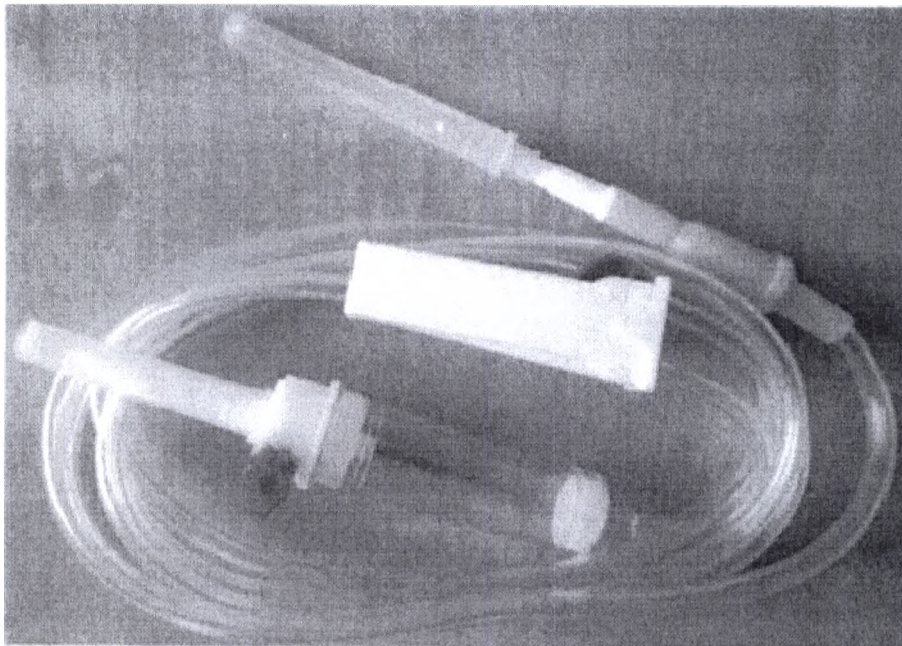
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № РЗН 2015/2654, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																								
Размеры изделия	<p>Пункты 1.1.1, 1.1.2 ТУ 9444-007-81136323-2014:</p> <p>Основные размеры системы должны соответствовать указанным на рисунке Приложения Б.</p>  <p style="text-align: center;">ПРИЛОЖЕНИЕ Б (объемные)</p> <p style="text-align: center;">А</p> <p style="text-align: center;">В вариант</p> <p style="text-align: center;">Б вариант</p> <p>1. Игла полимерная совмещенная; 2. Колпачок; 3. Капельница; 4. Фильтр; 5. Трубка; 6. Зажим (корпус, ролик); 7. Узел инъекционный; 8. Головка с конусом; 9. Заглушка; 10. Фильтр воздушный</p> <p>*Размеры для справок</p>	<p>А-Е – представленные образцы не соответствуют требованию рисунка Приложения Б (измеренная длина образцов 1620 мм. Требование 1400±50 мм)</p>																																								
Материалы изготовления изделия	<p>Пункт 1.1.4 ТУ 9444-007-81136323-2014:</p> <p>Детали системы и потребительская упаковка должны быть изготовлены из материалов, приведенных в таблице 1.</p> <p>Таблица 1.</p> <table border="1" data-bbox="446 1444 956 1870"> <thead> <tr> <th>Наименование детали</th> <th>Марка материалов</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Игла полимерная совмещенная</td> <td>Полипропилен EXS-12-1</td> </tr> <tr> <td>Колпачок</td> <td>Полиуретан M3282</td> </tr> <tr> <td>Капельница</td> <td>Бутадиен стирен M3226</td> </tr> <tr> <td>Фильтр</td> <td>Бутадиен стирен M3226</td> </tr> <tr> <td>Трубка</td> <td>Поливинилхлорид Med 8046</td> </tr> <tr> <td>Зажим (корпус, ролик)</td> <td>Полиоксиметилен Ultraform N 2320</td> </tr> <tr> <td>Узел инъекционный (с инъекционной иглой)</td> <td>Аустенитной нержавеющей стали типа Х6СrNiMoNb 17-12-12 Поликарбоната PCQ4 Полипропилен PQ69</td> </tr> <tr> <td>Головка с конусом</td> <td>Полиуретан M3282</td> </tr> <tr> <td>Заглушка</td> <td>Полиуретан M3282</td> </tr> <tr> <td>Фильтр воздушный</td> <td>Гидрофобная бумага C25</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование детали	Марка материалов	Игла полимерная совмещенная	Полипропилен EXS-12-1	Колпачок	Полиуретан M3282	Капельница	Бутадиен стирен M3226	Фильтр	Бутадиен стирен M3226	Трубка	Поливинилхлорид Med 8046	Зажим (корпус, ролик)	Полиоксиметилен Ultraform N 2320	Узел инъекционный (с инъекционной иглой)	Аустенитной нержавеющей стали типа Х6СrNiMoNb 17-12-12 Поликарбоната PCQ4 Полипропилен PQ69	Головка с конусом	Полиуретан M3282	Заглушка	Полиуретан M3282	Фильтр воздушный	Гидрофобная бумага C25	<p>Выявленные несоответствия</p> <table border="1" data-bbox="987 1321 1466 1881"> <thead> <tr> <th>Наименование детали</th> <th>Марка материала</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Игла полимерная совмещенная</td> <td>Styrene / acrylonitrile</td> </tr> <tr> <td>Колпачок</td> <td>Полипропилен</td> </tr> <tr> <td>Капельница</td> <td>Styrene/ acrylonitrile</td> </tr> <tr> <td>Фильтр (корпус)</td> <td>поливинилхлорид</td> </tr> <tr> <td>Зажим (корпус, ролик)</td> <td>Полипропилен</td> </tr> <tr> <td>Инъекционный узел (без инъекционной иглы)</td> <td>polyisoprene (изопреновый каучук)</td> </tr> <tr> <td>Головка с конусом</td> <td>Полипропилен</td> </tr> <tr> <td>Фильтр воздушный</td> <td>Полиомид</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование детали	Марка материала	Игла полимерная совмещенная	Styrene / acrylonitrile	Колпачок	Полипропилен	Капельница	Styrene/ acrylonitrile	Фильтр (корпус)	поливинилхлорид	Зажим (корпус, ролик)	Полипропилен	Инъекционный узел (без инъекционной иглы)	polyisoprene (изопреновый каучук)	Головка с конусом	Полипропилен	Фильтр воздушный	Полиомид
Наименование детали	Марка материалов																																									
Игла полимерная совмещенная	Полипропилен EXS-12-1																																									
Колпачок	Полиуретан M3282																																									
Капельница	Бутадиен стирен M3226																																									
Фильтр	Бутадиен стирен M3226																																									
Трубка	Поливинилхлорид Med 8046																																									
Зажим (корпус, ролик)	Полиоксиметилен Ultraform N 2320																																									
Узел инъекционный (с инъекционной иглой)	Аустенитной нержавеющей стали типа Х6СrNiMoNb 17-12-12 Поликарбоната PCQ4 Полипропилен PQ69																																									
Головка с конусом	Полиуретан M3282																																									
Заглушка	Полиуретан M3282																																									
Фильтр воздушный	Гидрофобная бумага C25																																									
Наименование детали	Марка материала																																									
Игла полимерная совмещенная	Styrene / acrylonitrile																																									
Колпачок	Полипропилен																																									
Капельница	Styrene/ acrylonitrile																																									
Фильтр (корпус)	поливинилхлорид																																									
Зажим (корпус, ролик)	Полипропилен																																									
Инъекционный узел (без инъекционной иглы)	polyisoprene (изопреновый каучук)																																									
Головка с конусом	Полипропилен																																									
Фильтр воздушный	Полиомид																																									

Устойчивость иглы к изгибу	Пункт 1.1.19.6 ТУ 9444-007-81136323-2014: Игла должна быть устойчивой к изгибу. После проведения испытания, трубка не должна показать отклонение более 0,45 мм от нулевой отметки	<i>При проведении испытаний в соответствии с п. 3.11 ТУ максимальное отклонение составило:</i> A: >5 мм; B: >5 мм; C: >5 мм;
Маркировка упаковки	Пункты 1.5.1, 1.5.4 ГОСТ 25047-87: Маркировка 1.5.1 На каждой потребительской таре должны быть нанесены: - обозначение настоящего стандарта;  1.5.4 На каждом ящике из гофрированного картона должны быть указаны: - обозначение настоящего стандарта; - надпись: "Хранить при температуре от 5 до 40°C"; - штамп ОТК	<i>Обозначение настоящего стандарта на маркировке потребительской тары отсутствует</i>  <i>Ящик (транспортная упаковка) представлена в фотографическом виде</i> <i>Ящик (транспортная упаковка) имеет всю необходимую информацию, за исключением:</i> <i>Обозначение настоящего стандарта.</i> <i>надпись: "Хранить при температуре от 5 до 40°C. штамп ОТК на маркировке ящика (транспортной упаковки) отсутствует</i>
	Пункты 1.3.1, 1.3.3, 1.3.4 ТУ 9444-007-81136323-2014: 1.3.1 На потребительской упаковке печатным способом должно быть указано: - информация по утилизации;  1.3.3 На каждую транспортную тару должен быть наклеен бумажный ярлык, выполненный типографским способом. На ярлыке должно быть указано: - надпись «Хранить в сухом отапливаемом помещении при температуре от 5 до 40° С на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов, в местах, защищённых от солнечного света и агрессивных сред».  1.3.4 На каждом ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Верх» по ГОСТ 14192.	<i>Информация по утилизации отсутствует</i>  <i>Надпись «Хранить в сухом отапливаемом помещении при температуре от 5 до 40° С на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов отсутствует</i>  <i>Транспортная тара представлена в фотографическом виде.</i> <i>Требование выполнено, за исключением манипуляционный знак, соответствующий значению: «Предел по количеству ярусов в штабеле» отсутствует</i>

<p>Материалы изготовления (упаковка)</p>	<p>Пункт 1.4.1 ТУ 9444-007-81136323-2014: Каждая система должна быть вложено в потребительскую упаковку, состоящую из следующих материалов:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- пленка из полиэтилентерефтарата ПЭТ-Э ГОСТ 24234;</li><li>- бумага упаковочная для газовой стерилизации PS55A производства Perfecseal Inc (США);</li><li>- материал упаковочный бумажно-пленочный марки «ВОМ» для стерилизации (пакеты и рулоны плоские) производства Торунского завода перевязочных материалов А.О. «TZMO S.a.»(Польша);</li><li>- материалы упаковочные медицинские «Стериклин» (SteriCLIN) для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения (пакеты плоские и со складкой, рулоны плоские и со складкой) производства Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH (Германия)</li></ul>	<p>Материал потребительской упаковки: полиэтилен, microcrystalline cellulose</p>
--	--	--

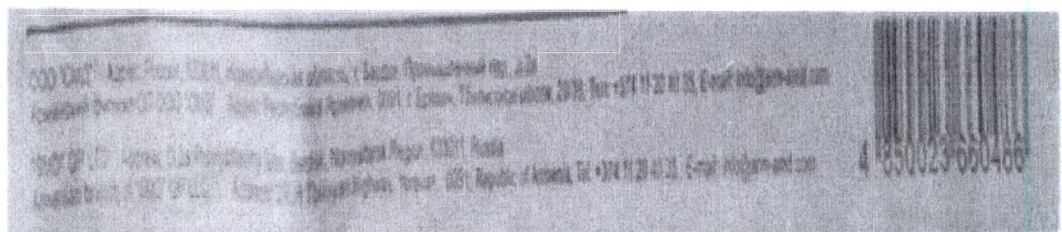
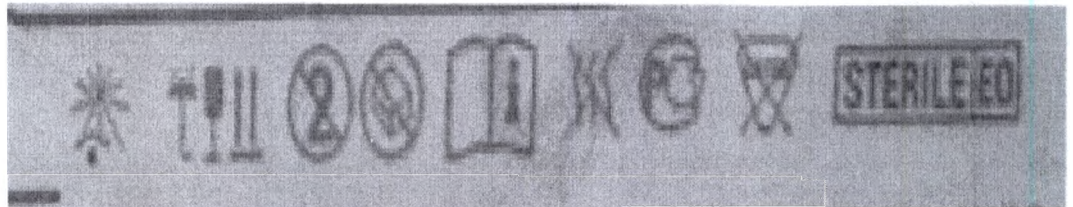
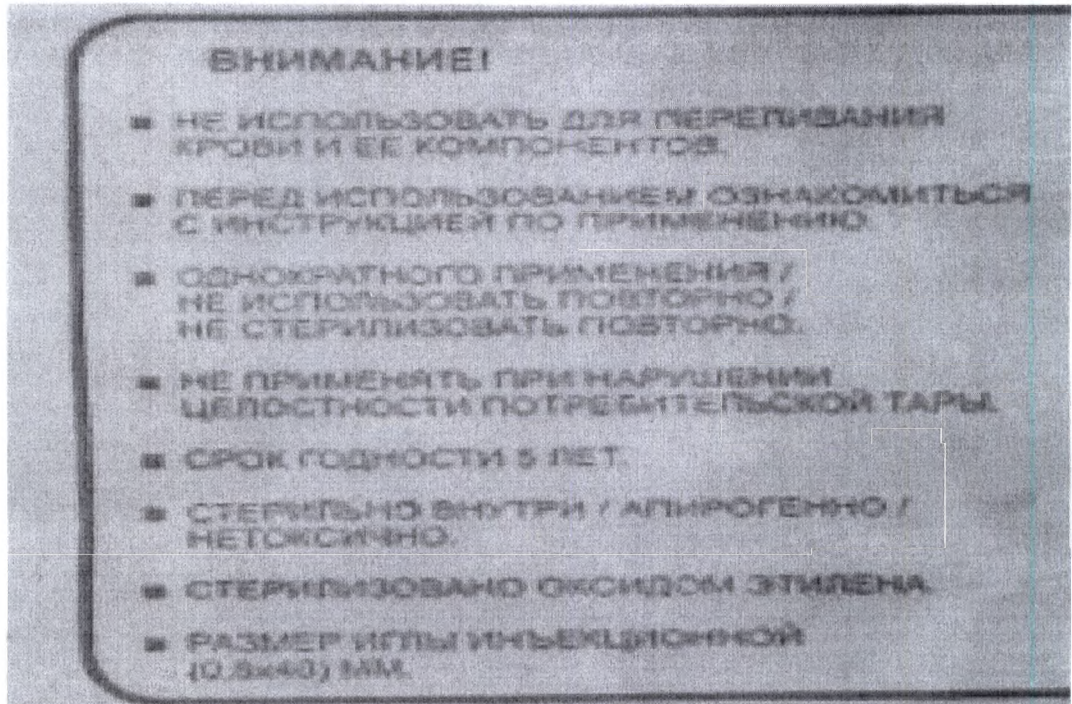
Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 21.03.2022 № Ош-295/22.

Фотоизображение выявленного медицинского изделия



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 21.03.2022 № ОИ-295/22.

Фотоизображение маркировки выявленного медицинского изделия



**LOT. 150310321**  
**PROD. 03. 2021**  
**EXP. 03. 2026**