



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

04.09.2024 № 014 ~ 1009 /24

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2606623

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с п. 121 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 и на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Контейнеры для заготовки крови и получения ее компонентов четырехкамерные с консервантами», производства «Митра Индастриз Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 12.12.2017 № РЗН 2017/6568 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

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 04.09.2024 № ОПч - 1009/24

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 12.12.2017 №РЗН 2017/6568, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Восстановительные примеси: Допустимое значение 1,00 мл	Значение показателя: >2,0 мл – образцы 1, 2
	Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно: Допустимое значение 0,30 ед. ОП	Значение показателя: > 0,500 ед. ОП – образец 2
	Изменение pH вытяжки: Допустимое значение ±1,00 ед. pH	Значение показателя: -1,70±0,30 ед. pH – образец 3
	Содержание ацетона: Допустимое значение 0,10 мг/л	Значение показателя: 0,11±0,02 мг/л – образец 1; 0,19±0,04 мг/л – образец 2
	Содержание метанола: Допустимое значение 0,20 мг/л	Значение показателя: 0,49±0,07 мг/л – образец 1; 0,67±0,10 мг/л – образец 2
	Содержание изопропанола: Допустимое значение 0,10 мг/л	Значение показателя: 0,16±0,03 мг/л – образец 1; 0,24±0,05 мг/л – образец 2
	Содержание циклогексанона: Допустимое значение 2,50 мг/л	Значение показателя: >10 мг/л – образцы 1, 2; 7,5±0,8 мг/л – образец 3
	Содержание формальдегида: Допустимое значение 0,10 мг/л	Значение показателя: 3,79±0,91 мг/л – образец 1; 3,47±0,84 мг/л – образец 2
Маркировка упаковки	Сведения из КРД к РУ № РЗН 2017/6568 от 12.12.2017: 14. Требования к маркировке 21.1 Указания на алюминиевом пакете Использовать в течение 15 суток после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги	<i>На маркировке на изделии указано использовать в течении 10 суток</i>
	Пункт 7 ГОСТ Р ИСО 9626-2013: Обозначение размеров Трубка должна быть обозначена: - его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная	<i>Образцы A₁ – E₁: обозначены номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (16 G), но не обозначены их категории. Образцы A₂ – E₂ не обозначены номинальным внешним диаметром, и не обозначены их категории</i>

<p>Сопротивление изгибу трубки иглы</p>	<p>Пункт 9 ГОСТ Р ИСО 9626-2013: После проведения испытания в соответствии с приложением С трубка не должна показать отклонение более указанного референсного значения, приведенного в таблице 3.</p> <p>Максимальное отклонение, мм: 0,30</p>	<p><i>Отклонение (мм):</i> <i>Игла 16 G</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Образец</i></th> <th><i>Отклонение, мм</i></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>A₁</i></td> <td><i>0,036</i></td> <td>H</td> </tr> <tr> <td><i>B₁</i></td> <td><i>0,038</i></td> <td>H</td> </tr> <tr> <td><i>C₁</i></td> <td><i>0,040</i></td> <td>H</td> </tr> <tr> <td><i>D₁</i></td> <td><i>0,038</i></td> <td>H</td> </tr> <tr> <td><i>E₁</i></td> <td><i>0,044</i></td> <td>H</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Образец</i>	<i>Отклонение, мм</i>		<i>A₁</i>	<i>0,036</i>	H	<i>B₁</i>	<i>0,038</i>	H	<i>C₁</i>	<i>0,040</i>	H	<i>D₁</i>	<i>0,038</i>	H	<i>E₁</i>	<i>0,044</i>	H
<i>Образец</i>	<i>Отклонение, мм</i>																			
<i>A₁</i>	<i>0,036</i>	H																		
<i>B₁</i>	<i>0,038</i>	H																		
<i>C₁</i>	<i>0,040</i>	H																		
<i>D₁</i>	<i>0,038</i>	H																		
<i>E₁</i>	<i>0,044</i>	H																		