



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

08.04.2026 № 014-300/26

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 Волгоградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения с крыльями и инъекционным портом СК-FLON (СК-ФЛОН), REF:109.1012.18, 18G, 1,30x45mm, 95 ml/min», партия: 230058, дата производства 2023-04, использовать до 2028-03, производства «Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 05.12.2019 № РЗН 2017/5585, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.04.2026 № 01и-300/26.

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 05.12.2019 № РЗН 2017/5585 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Масса	Масса внутривенной канюли без упаковки (гр.) – 3,1	Результаты измерения превышают нормированное значение (без допуска), г А1 - 3,2; А3 - 3,2														
Прочность соединения трубки и головки иглы	<p>Прочность соединения муфты и трубки иглы</p> <p><small>Пределы для ослабления трубки иглы и муфты иглы следующие:</small></p> <table border="1" data-bbox="508 936 1107 1016"> <tr> <td><small>ГЕЙДЖИ</small></td> <td><small>14G, 16G, 17G, 18G, 20G</small></td> </tr> <tr> <td><small>ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ЕДИНИЦЫ - МИНИМАЛЬНО НЕОБХОДИМОЕ УСИЛИЕ (В НЬЮТОНАХ)</small></td> <td><small>20Н</small></td> </tr> </table> <p>Диаметр трубки иглы, согласно чертежу, для катетера 18G – 0,86 мм</p> <table border="1" data-bbox="508 1099 1107 1312"> <thead> <tr> <th><small>Калибр</small></th> <th><small>Внешний диаметр ±0.01</small></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14G</td> <td>1.45</td> </tr> <tr> <td>16G</td> <td>1.25</td> </tr> <tr> <td>17G</td> <td>1.05</td> </tr> <tr> <td>18G</td> <td>0.86</td> </tr> </tbody> </table> <p>После испытания по приложению А соединение трубки с канюлей иглы не должно ослабевать.</p> <p><small>10 Н — при испытании игл номинальным наружным диаметром менее 0,6 мм; 20 Н — при испытании игл номинальным наружным диаметром 0,6 мм или более.</small></p>	<small>ГЕЙДЖИ</small>	<small>14G, 16G, 17G, 18G, 20G</small>	<small>ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ЕДИНИЦЫ - МИНИМАЛЬНО НЕОБХОДИМОЕ УСИЛИЕ (В НЬЮТОНАХ)</small>	<small>20Н</small>	<small>Калибр</small>	<small>Внешний диаметр ±0.01</small>	14G	1.45	16G	1.25	17G	1.05	18G	0.86	Результаты испытаний ниже нормированного значения 20 Н для трубки иглы с диаметром 0,86 мм, Н А1 - 13,2426 А2 - 13,7830 А3 - 11,1620
<small>ГЕЙДЖИ</small>	<small>14G, 16G, 17G, 18G, 20G</small>															
<small>ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ЕДИНИЦЫ - МИНИМАЛЬНО НЕОБХОДИМОЕ УСИЛИЕ (В НЬЮТОНАХ)</small>	<small>20Н</small>															
<small>Калибр</small>	<small>Внешний диаметр ±0.01</small>															
14G	1.45															
16G	1.25															
17G	1.05															
18G	0.86															
Диаметр корпуса с крыльями	<table border="1" data-bbox="508 1525 981 1639"> <tr> <td>4</td> <td>18G</td> <td>1.36</td> </tr> <tr> <td>Номер п/п</td> <td>Калибр</td> <td>ØА</td> </tr> </table>	4	18G	1.36	Номер п/п	Калибр	ØА	Результаты измерения, мм А1 - 1,29; А2 - 1,31; А3 - 1,33								
4	18G	1.36														
Номер п/п	Калибр	ØА														