



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

05.05.2026 № 014-408/26

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 23-03 по ТУ 32,50,13-003-67743762-2017. Размер иглы: 0,8x38 мм (21G)», LOT/партия №: 09202301, дата изготовления: 09.2023, использовать до: 08.2028, производства: ООО «Спец Тех», Россия, регистрационное удостоверение от 09.03.2023 № РЗН 2018/6944 (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.

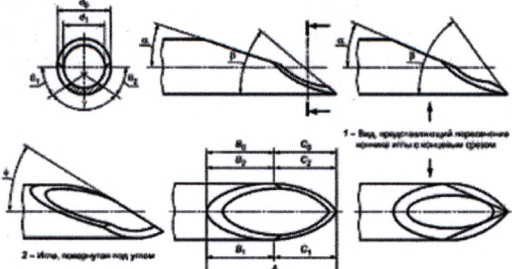
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.




А.В. Самойлова

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 № РЗН 2018/6944 от 09.03.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия													
Цветовое кодирование	В зависимости от номинального наружного диаметра иглы, канюли игл должны идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009	Требование не выполнено. Цвет головки иглы светло-зелёный													
Цветовая головка иглы	Головка иглы должна быть изготовлена из окрашенного материала, цвет которого должен идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009.	Требование не выполнено. Головка иглы изготовлена из окрашенного материала. Цвет материала головки иглы окрашен светло-зелёный													
Обозначение размеров	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная	Обозначение категории, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная, отсутствует													
Сопротивление изгибу	После проведения испытания в соответствии с приложением С трубка не должна показать отклонение более указанного референсного значения, приведенного в таблице 3. Выписка из таблицы 3 – Проведение испытания на изгиб	Измеренное значение отклонения, мм:													
		A4: 0,51													
		A5: 0,52													
		A6: 0,52													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3" style="width: 15%;">Назначенный метрический размер</th> <th colspan="3" style="text-align: center;">Нормальная стенка трубки</th> </tr> <tr> <th style="width: 15%;">Нормальная стенка трубки</th> <th style="width: 15%;">Тонкостенная трубка</th> <th style="width: 15%;">Экстратонкостенная трубка</th> </tr> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">Максимальное отклонение, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0,70</td> <td style="text-align: center;">0,45</td> <td style="text-align: center;">0,50</td> <td style="text-align: center;">0,55</td> </tr> </tbody> </table>	Назначенный метрический размер	Нормальная стенка трубки			Нормальная стенка трубки	Тонкостенная трубка	Экстратонкостенная трубка	Максимальное отклонение, мм			0,70	0,45	0,50	0,55	
Назначенный метрический размер		Нормальная стенка трубки													
		Нормальная стенка трубки	Тонкостенная трубка	Экстратонкостенная трубка											
	Максимальное отклонение, мм														
0,70	0,45	0,50	0,55												
Трубка иглы	Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии с ISO 9626.	Требование не выполнено. Трубка иглы не соответствует ГОСТ Р ИСО 9626-2013 в части сопротивление изгибу, обозначение размеров (категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная, отсутствует)													

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6944 от 09.03.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																														
Угол заточки	<p>Размеры острия иглы и обозначения показаны на рисунке 2 как справочные. Допускаются и другие конфигурации острия иглы. При описании конфигурации острия иглы необязательно указывать все размеры.</p>  <p>Примечание - Угол заточки иглы α (см. рисунок 2) обычно имеет срез под углом $(11\pm 2)^\circ$, но допускается использовать "короткий" срез под углом $(17\pm 2)^\circ$.</p>	Требование не выполнено. Угол заточки, α A11: $8^\circ 0' 34''$; A12: $8^\circ 14' 34''$;																																														
Цветовое исполнение	<p>Издание официальное</p> <p>Таблица 1 – Цветовые коды</p> <table border="1" data-bbox="523 907 1050 1169"> <thead> <tr> <th>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</th> <th>Цвет</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0,30</td><td>Желтый</td></tr> <tr><td>0,33</td><td>Красный</td></tr> <tr><td>0,36</td><td>Лазурный</td></tr> <tr><td>0,40</td><td>Светло-серый</td></tr> <tr><td>0,45</td><td>Коричневый</td></tr> <tr><td>0,50</td><td>Оранжевый</td></tr> <tr><td>0,55</td><td>Светло-фиолетовый</td></tr> <tr><td>0,60</td><td>Синий</td></tr> <tr><td>0,70</td><td>Черный</td></tr> <tr><td>0,80</td><td>Темно-зеленый</td></tr> <tr><td>0,90</td><td>Желтый</td></tr> <tr><td>1,10</td><td>Коричневый</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="523 1176 1050 1370"> <thead> <tr> <th>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</th> <th>Цвет</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1,20</td><td>Розовый</td></tr> <tr><td>1,40</td><td>Алый</td></tr> <tr><td>1,60</td><td>Белый</td></tr> <tr><td>1,80</td><td>Сиво-голубой</td></tr> <tr><td>2,10</td><td>Бледно-зеленый</td></tr> <tr><td>2,40</td><td>Лавандовый</td></tr> <tr><td>2,70</td><td>Голубой</td></tr> <tr><td>3,00</td><td>Желто-зеленый</td></tr> <tr><td>3,40</td><td>Оливково-коричневый</td></tr> </tbody> </table>	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет	0,30	Желтый	0,33	Красный	0,36	Лазурный	0,40	Светло-серый	0,45	Коричневый	0,50	Оранжевый	0,55	Светло-фиолетовый	0,60	Синий	0,70	Черный	0,80	Темно-зеленый	0,90	Желтый	1,10	Коричневый	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет	1,20	Розовый	1,40	Алый	1,60	Белый	1,80	Сиво-голубой	2,10	Бледно-зеленый	2,40	Лавандовый	2,70	Голубой	3,00	Желто-зеленый	3,40	Оливково-коричневый	Требование не выполнено. Цвет головки иглы светло-зелёный
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет																																															
0,30	Желтый																																															
0,33	Красный																																															
0,36	Лазурный																																															
0,40	Светло-серый																																															
0,45	Коричневый																																															
0,50	Оранжевый																																															
0,55	Светло-фиолетовый																																															
0,60	Синий																																															
0,70	Черный																																															
0,80	Темно-зеленый																																															
0,90	Желтый																																															
1,10	Коричневый																																															
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет																																															
1,20	Розовый																																															
1,40	Алый																																															
1,60	Белый																																															
1,80	Сиво-голубой																																															
2,10	Бледно-зеленый																																															
2,40	Лавандовый																																															
2,70	Голубой																																															
3,00	Желто-зеленый																																															
3,40	Оливково-коричневый																																															
Санитарно-химические показатели	Циклогексанон, мг/л Допустимое значение: 2,50	4,20±0,50																																														

Фотографические изображения образца изделия



RAL 6001-HR
Smaragdgrün / Emerald green

Farbregister RAL 840-HR

Farbwerte nach DIN 5033:
Instrument Geometrie 60°, Normlicht D50, Standardbeobachter 2°


Colorimetric measures of the original standard according to DIN 5033:
Instrument Geometry 60°, Standard Illuminant D50, Standard Observer 2°

$L^* = 13$ $a^* = 13.7$ $b^* = 13.7$

Farbabweichung dieser Vorlage zum Urmuster:
Instrument Geometrie 60°, Normlicht D50, Standardbeobachter 2°

Colour distance between this card and the original standard:
Instrument Geometry 60°, Standard Illuminant D50, Standard Observer 2°

DE*	0.02
DL*	-0.01
Du*	0.00
Dv*	-0.02
DC*	-0.01
DH*	0.02



RAL 6002-HR
Laubgrün / Leaf green

Farbregister RAL 840-HR

Farbwerte nach DIN 5033:
Instrument Geometrie 60°, Normlicht D50, Standardbeobachter 2°


Colorimetric measures of the original standard according to DIN 5033:
Instrument Geometry 60°, Standard Illuminant D50, Standard Observer 2°

$L^* = 13$ $a^* = 13$ $b^* = 13$

Farbabweichung dieser Vorlage zum Urmuster:
Instrument Geometrie 60°, Normlicht D50, Standardbeobachter 2°

Colour distance between this card and the original standard:
Instrument Geometry 60°, Standard Illuminant D50, Standard Observer 2°

DE*	0.16
DL*	0.01
Du*	-0.15
Dv*	-0.04
DC*	0.09
DH*	0.13



RAL 6010-HR
Grasgrün / Grass green

Farbregister RAL 840-HR

Farbwerte nach DIN 5033:
Instrument Geometrie 60°, Normlicht D50, Standardbeobachter 2°

Colorimetric measures of the original standard according to DIN 5033:
Instrument Geometry 60°, Standard Illuminant D50, Standard Observer 2°

$L^* = 13.5$ $a^* = 14.5$ $b^* = 13$

Farbabweichung dieser Vorlage zum Urmuster:
Instrument Geometrie 60°, Normlicht D50, Standardbeobachter 2°

Colour distance between this card and the original standard:
Instrument Geometry 60°, Standard Illuminant D50, Standard Observer 2°

DE*	0.09
DL*	-0.03
Du*	0.00
Dv*	-0.08
DC*	-0.06
DH*	0.05

Результаты испытаний по ГОСТ Р ИСО 6009-2013

Устройство (система) комплектное инфузионное однократного применения стерильное ПР 28-03 по ТУ 32.50.13-007 57743762-2017

ОБРАТНАЯ СТОРОНА

- Далее применения:
1. Вскрыть упаковку и достать устройство.
 2. Определить те зажимы по высоте и плавно закрыть его.
 3. Подготовить емкость (бутылку или флакон) с инфузионным раствором.
 4. Снимите колпачок с шланга, наденьте шланг на емкость с инфузионным раствором.
 5. Переверните емкость и установите на штатив.
 6. Плавно соедините инфузионную линию шлангов с мануальным клапаном/клапан-локк.
 7. Сделайте заправку и закройте ее до половины объема.
 8. Откройте заглушку воздушного шланга работы со стеклянными бутылками (флаконами).
 9. Откройте ролловый регулятор и медленно заполните трубку устройства, после закройте.
 10. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в трубке устройства.
 11. Обработайте место соединения антисептиком.
 12. Снимите колпачок с инфузионной иглы и произведите асептизацию.
 13. Определите зажимом необходимую скорость введения.

Размер иглы 0,8x33 мм (21G)

- СТЕРИЛЬНО ВЪТРИ
- АЛБЕРГЕННО • НЕТОКСИЧНО
- ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



4 673737 665031

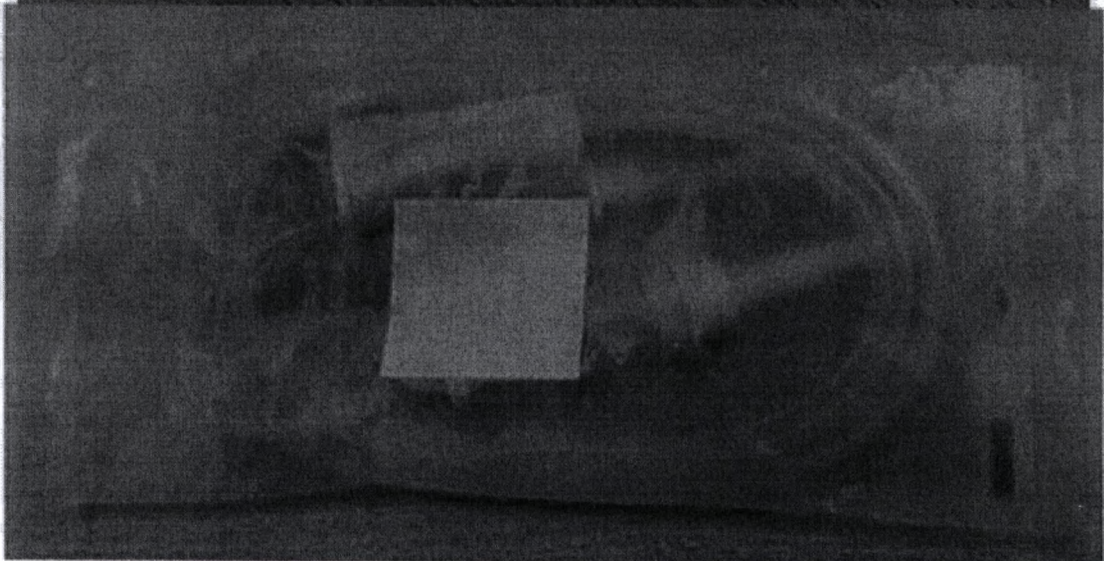
ТУ ИР РЗН 2018/6944 от 09.03.2023

ВНИМАНИЕ!
Не использовать устройство более 24 часов. Вводить лекарственные препараты через инфузионный узел при закрытом зажиме. Применять иглы диаметром не более 0,8 мм. Следить за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства и за уровнем инфузионной среды в емкости в процессе введения и особенно в конце для исключения воздушной пробки.

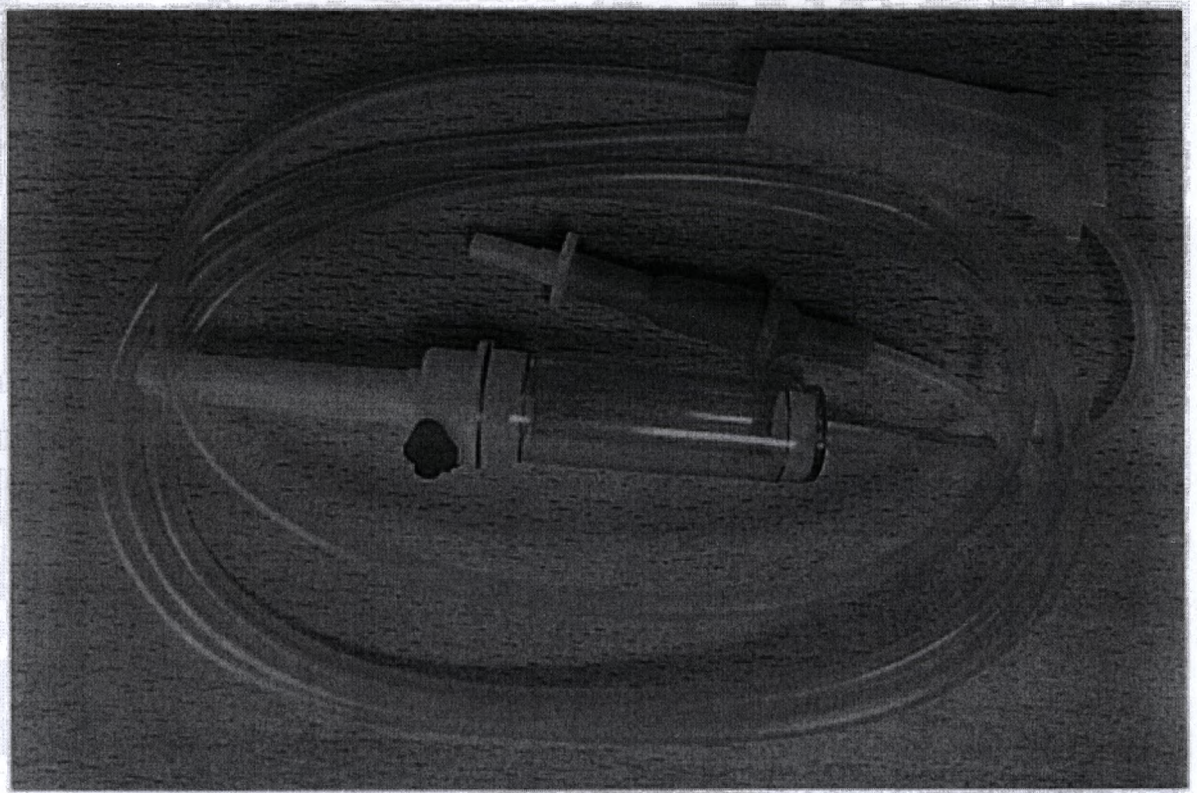
Хранить изделие в упаковке предпринимателя-изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 2м от отопительных приборов.
Не допускать при нарушении целостности потребительской тары.

Осторожно обращаться с инструкцией на применение.
Производитель: ООО "Спект", Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Габеев, д. 71, кв. 216
Место производства: Yuzhou Medical Equipment (Luzhou) Co., Ltd., Luzhou Industrial Zone,
Luzhou District, Zhongmu 553402, Ningxia City, Ningxia Province, People's Republic of China

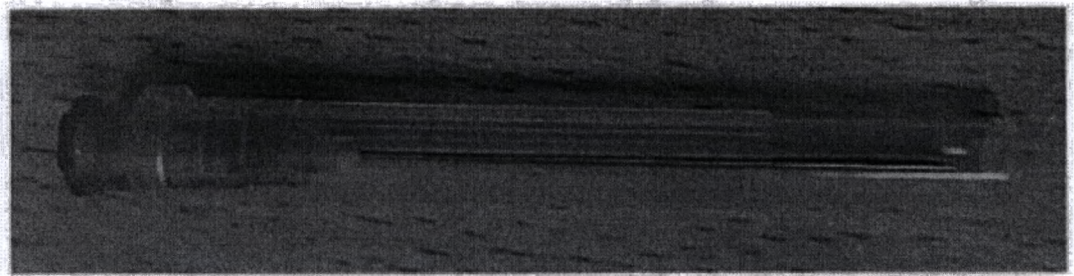
Дата изготовления	PLM1
ИДП/Партия №	88282301
Идентификация	18.2328
ТУ 32.50.13-007 57743762-2017	



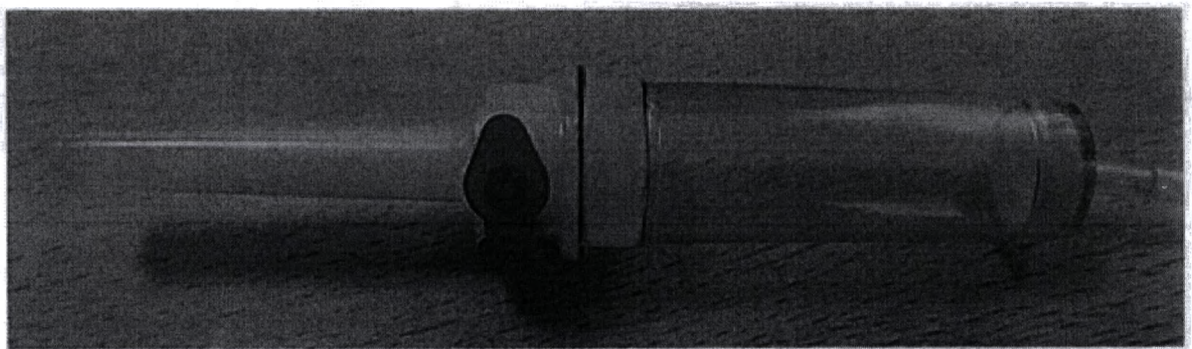
Изделие в потребительской таре



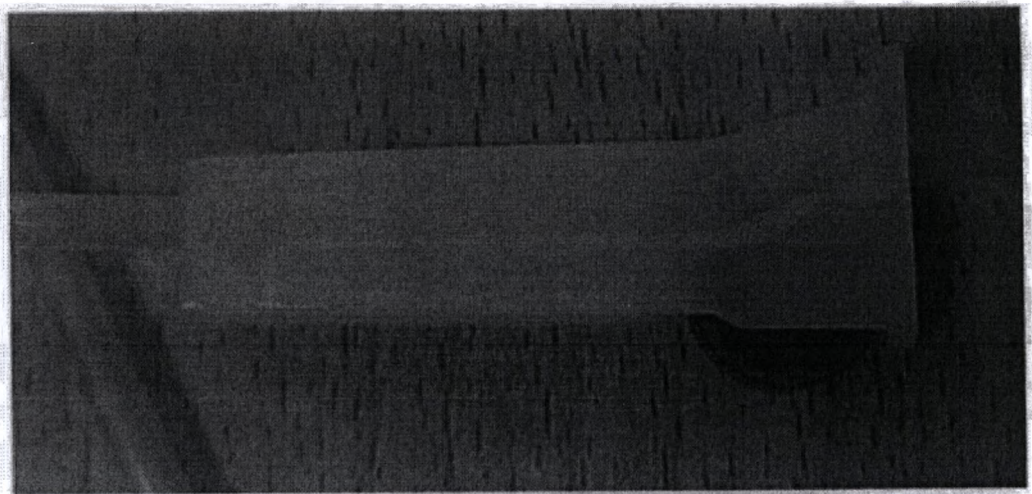
Изделие без упаковки



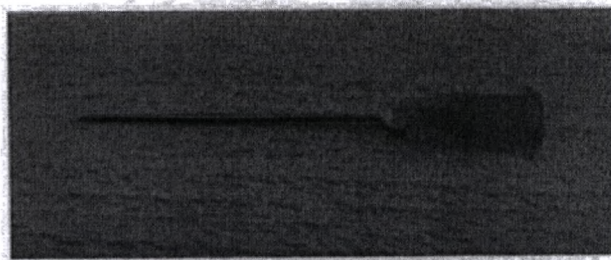
Игла инъекционная в колпачке



Капельный узел



Регулятор потока



Иньекционная игла



Иньекционный узел