



2599735

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

29.05.2024 № 014 ~ 569 / 24

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 Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Порт инъекционный i-Port Advance™, REF: MMT-100 6 mm», LOT 5394337, дата производства 2022-07-01, использовать до 2025-06-01, производства "Уномедикал а/с", Дания, регистрационное удостоверение от 03.02.2022 № РЗН 2017/6221 (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 на 4 л. в 1 экз.

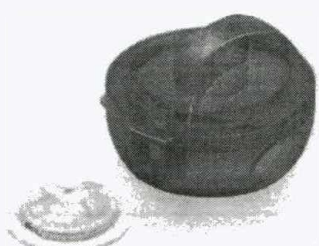
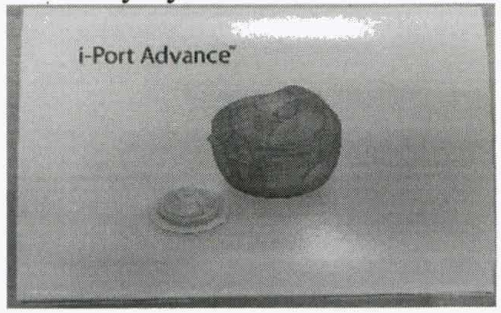
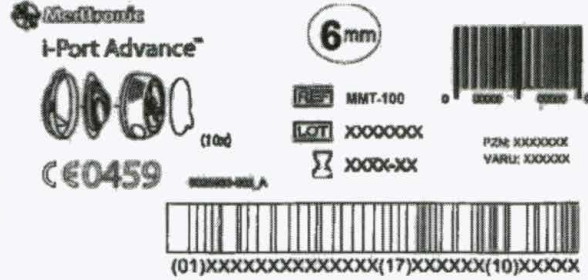
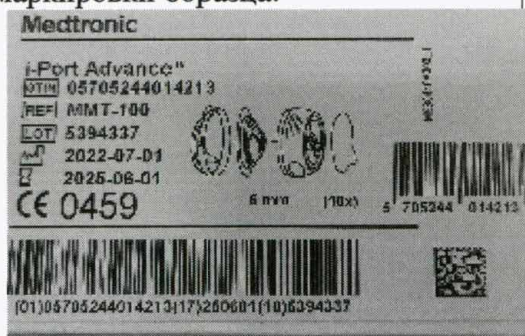
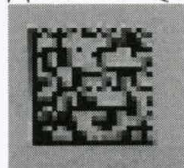
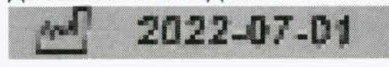
А.В. Самойлова


Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2024 № 014-569/24.

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 03.02.2022 № РЗН 2017/6221 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Срок годности Срок годности изделия 5 лет	Срок годности три года 
Символы на маркировке	Символ «Заменять каждые 3 дня» 	Символ «Заменять каждые 3 дня»  Символ «Заменять каждые 3 дня» присутствует, но его изображение не соответствует требованиям технического файла.
	На маркировку нанесены символы, соответствующие значениям:  Не содержит латекса.  Аперогенный	Символ «Не содержит латекс» отсутствует. Символ «Апирогенно» присутствует, но его изображение не соответствует требованиям технического файла. 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.02.2022 № РЗН 2017/6221 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка групповой упаковки	<p>Образец маркировки упаковки. Вторичная упаковка i-Port Advance ММТ100, ММТ-101</p> <p>Изображение на коробке (на 10 шт.)</p> <p>электронный адрес сайта www.medtronicdiabetts.com отсутствует</p>	<p>Маркировка вторичной упаковки образцов не соответствует маркировке в досье: добавлены сведения с указанием электронного адреса сайта www.medtronicdiabetts.com</p> <div data-bbox="981 616 1476 963" style="background-color: #cccccc; padding: 5px;">  <p>Medtronic MiniMed 16000 Devonshire Street Northridge, CA 91326 USA 1 800 648 4833 +1 818 578 5555 www.medtronicdiabetes.com</p> </div>
	 <p>Legal Manufacturer: Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre Denmark</p>	<p>После символа «Изготовитель»  исключена надпись: Legal Manufacturer, добавлен электронный адрес www.ininfusion-set.com</p> <div data-bbox="973 1243 1428 1556" style="background-color: #cccccc; padding: 5px;">  <p>Unomedical a/s Aaholmvej 1-3 Osted 4320 Lejre Denmark www.infusion-set.com</p> </div>
	       	<div data-bbox="981 1635 1484 1848" style="background-color: #cccccc; padding: 5px;">          </div> <p>Под символами добавлен электронный адрес сайта www.medtronicdiabetes.com/symbols</p>

	<p>i-Port Advance™</p>  <p>Insulin Delivery Glucose Monitoring Connected Care</p>	<p>- исключены надписи в правом нижнем углу:</p> 
	 <p>Medtronic i-Port Advance™ 6mm REF: MMT-100 LOT: XXXXXXX PZN: XXXXXXX VARU: XXXXXX CE0459 (01)XXXXXXXXXXXXXXXX(17)XXXXXXXX(10)XXXXX</p>	<p>Фотографическое изображение маркировки образца:</p>  <p>В маркировку внесены изменения: - на маркировке исключены сведения PZN: XXXXXXXX VARU: XXXXXXXX Исключен символ Medtronic Добавлен QR-код</p>  <p>добавлены сведения с символом</p> 
<p>Расстояние от основания мягкой канюли до основания мягкой канюли до конца иглы-интродьюсера</p>	<p>Расстояние от основания мягкой канюли до конца иглы-интродьюсера 1,5 мм (± 0,1 мм)</p>	<p>Расстояние от основания мягкой канюли до конца иглы-интродьюсера, мм: A1: 2,51, A2: 2,50, A3: 2,51</p>
<p>Изменение рН вытяжек</p>	<p>±1,00</p>	<p>Результат измерения превышает нормированное значение: 1,30±0,03</p>

<p>Масса коробок</p>	<p>Нормированное значение массы: 334 г</p>	<p>Масса коробок с 10 образцами, г: B1: 323,6 B2: 322,5 B3: 322,8</p> <p><i>* Примечание: в технической документации отсутствуют допуски для массы групповой упаковки.</i></p>
<p>Размеры коробок</p>	<p>Размеры коробки: 20 мм (± 1,0 мм) x 126 мм (± 6,0 мм) x 65 мм (± 3,0 мм)</p>	<p>Размеры, мм: B1: 200 x 127 x 65; B2: 200 x 127 x 65; B3: 200 x 127 x 65</p>
<p>Содержание эксплуатационной документации</p>	<p>В инструкции по применению имеется раздел «Назначение»</p> <hr/> <p>3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of a medical device</p> <p>Извлечение</p> <hr/> <p> Удерживая край пластыря, потяните вверх, чтобы снять инъекционный порт с Вашей кожи.</p>	<p>В инструкции по применению внесены изменения. Изменения не приобщены к регистрационному досье в установленном порядке. Используются другие формулировки. Исключен раздел «Назначение». Изменения внесены в разделы: «Предостережения и меры предосторожности», «Рекомендации», «Введение», «Извлечение».</p> <p>В новой редакции в разделе «Извлечение» указана дополнительная информация, отсутствующая в инструкции по применению: «Аккуратно отклейте края клейкой пленки и медленно вытащите инъекционный порт, чтобы удалить его. Удостоверьтесь, что игла все еще прикреплена к клейкой пленке и полностью извлечена из подкожной ткани (кожи). Если игла отсутствует, немедленно обратитесь к лечащему врачу за помощью.</p>