



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

25.10.2024 № ДИ - 1190/24

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 Воронежской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетер внутривенный с дополнительным портом и крылышками («Полифлон» (POLYFLON))17G 1.50x45mm 142 мл/мин», серия: 3195023Н, дата производства 2023-Aug., использовать до 2028-Jul., производства "Поли Медикьюр Лимитед", Индия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2011/09113 (см. приложение), 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
Длина клапана	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09113 от 10.06.2021:</p> <p>Порт одностороннего (невозвратного) клапана представляет собой цилиндрическую трубку длиной 8,0 мм, изготовленную из гибкого материала</p>	<p>Длина клапана, мм</p> <p>A1: 7,27 A2: 7,37 A3: 7,85 A4: 7,45 A5: 7,44</p>																												
Скорость потока	<p>Пункт 4.6 ГОСТ ISO 10555-3-2011, пункт 4.4.5 ГОСТ ISO 10555-5-2011:</p> <p>При испытании согласно приложению А скорость потока для любого канала должна быть от 80% до 125% скорости, указанной изготовителем для катетеров номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или от 90% до 115% скорости, указанной изготовителем для катетеров номинальным наружным диаметром 1,0 мм и более.</p> <p>*Согласно маркировке изделия: скорость потока 142 мл/мин; наружный диаметр 1.50×45 mm. Исходя из этого скорость потока должна соответствовать 127,8- 163,3 мл/мин</p>	<p>Средняя скорость потока мл/мин:</p> <p>A6: 123,5 A7: 118,0 A8: 122,5 A9: 119,5 A10: 118,0</p>																												
Прочность крепления головки и трубки иглы	<p>Пункт 13.1 ГОСТ ISO 7864-2011:</p> <p>Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра указано в таблице 2.</p> <p>Таблица 2 – Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы</p> <table border="1" data-bbox="338 1424 890 2015"> <thead> <tr> <th>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</th> <th>Минимальное усилие, Н</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0,3</td><td>22</td></tr> <tr><td>0,33</td><td>22</td></tr> <tr><td>0,36</td><td>22</td></tr> <tr><td>0,4</td><td>22</td></tr> <tr><td>0,45</td><td>22</td></tr> <tr><td>0,5</td><td>22</td></tr> <tr><td>0,55</td><td>34</td></tr> <tr><td>0,6</td><td>34</td></tr> <tr><td>0,7</td><td>40</td></tr> <tr><td>0,8</td><td>44</td></tr> <tr><td>0,9</td><td>54</td></tr> <tr><td>1,1</td><td>69</td></tr> <tr><td>1,2</td><td>69</td></tr> </tbody> </table> <p>Номинальный наружный диаметр иглы 0,9 мм Минимальное усилие разрушения соединения головки иглы и трубки 54 Н</p>	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	0,3	22	0,33	22	0,36	22	0,4	22	0,45	22	0,5	22	0,55	34	0,6	34	0,7	40	0,8	44	0,9	54	1,1	69	1,2	69	<p>Прочность крепления канюли и трубки иглы, Н</p> <p>A11: 48,20 A12: 52,41 A13: 44,61 A14: 27,61 A15: 49,44</p>
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н																													
0,3	22																													
0,33	22																													
0,36	22																													
0,4	22																													
0,45	22																													
0,5	22																													
0,55	34																													
0,6	34																													
0,7	40																													
0,8	44																													
0,9	54																													
1,1	69																													
1,2	69																													