



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

09.06.2026 № 01И-594126

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640172

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю, Еврейской АО и Чукотскому АО в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

- «Катетер внутривенный однократного применения SURUFLON с портом (With Port) 26G L:0.60 x 19 mm 26G OxL:0.60x19mm Luer-lock. Поток 13 ml/min», LOT: B23005-2; Артикул: 2002.26; Дата изготовления: 2023.02; Использовать до: 2028.01 производства "СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.", Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/182 от 15.03.2013 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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 3 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 2013/182 от 15.03.2013) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-----|------|------------------------|--------------------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------|-------|------------|-----------|--|------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------------|--------------|--------------|--------------|-------|-----------------------------------|
| Прочность соединения головки и трубки иглы | П.13.1 ГОСТ ISO 7864-2009:Иглы инъекционные однократного применения стерильные <table border="1" data-bbox="401 721 1036 1174"> <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> </tbody> </table> | 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 | Внешний диаметр иглы образцов, мм A19: 15 A20: 21 A21: 18 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Диаметр | П.5.6 ГОСТ Р ИСО 9626-2020: Трубки игольные из нержавеющей стали <table border="1" data-bbox="401 1340 1036 1716"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Обозначенный метрический размер</th> <th colspan="2">Диапазон наружных диаметров</th> <th>Внутренний диаметр трубки</th> <th>Внутренний диаметр трубки</th> </tr> <tr> <th>min</th> <th>max</th> <th>Нормальная трубка, min</th> <th>Тонкостенная трубка, min</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0,40</td><td>0,400</td><td>0,420</td><td>0,184</td><td>0,241</td></tr> <tr><td>0,45</td><td>0,440</td><td>0,470</td><td>0,232</td><td>0,292</td></tr> <tr><td>0,50</td><td>0,500</td><td>0,530</td><td>0,232</td><td>0,292</td></tr> <tr><td>0,55</td><td>0,550</td><td>0,580</td><td>0,280</td><td>0,343</td></tr> <tr><td>0,60</td><td>0,600</td><td>0,673</td><td>0,317</td><td>0,370</td></tr> </tbody> </table> | Обозначенный метрический размер | Диапазон наружных диаметров | | Внутренний диаметр трубки | Внутренний диаметр трубки | min | max | Нормальная трубка, min | Тонкостенная трубка, min | 0,40 | 0,400 | 0,420 | 0,184 | 0,241 | 0,45 | 0,440 | 0,470 | 0,232 | 0,292 | 0,50 | 0,500 | 0,530 | 0,232 | 0,292 | 0,55 | 0,550 | 0,580 | 0,280 | 0,343 | 0,60 | 0,600 | 0,673 | 0,317 | 0,370 | Внешний диаметр образца A2: 0,399 |
| Обозначенный метрический размер | Диапазон наружных диаметров | | Внутренний диаметр трубки | Внутренний диаметр трубки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | min | max | Нормальная трубка, min | Тонкостенная трубка, min | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,40 | 0,400 | 0,420 | 0,184 | 0,241 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,45 | 0,440 | 0,470 | 0,232 | 0,292 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,50 | 0,500 | 0,530 | 0,232 | 0,292 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,55 | 0,550 | 0,580 | 0,280 | 0,343 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,60 | 0,600 | 0,673 | 0,317 | 0,370 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Сравниваемые сведения /параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/182 от 15.03.2013) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|---|--|-----------------------------|--|--|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------|-------------|------|---|------|------|------|---|------|------|------|---|------|------|------|---|-------------|-------------|------|------|---|
| Жесткость | <p>П.5.8 ГОСТ ISO 7864-2009: Иглы инъекционные однократного применения стерильные</p> <p>При испытании в соответствии с приложением В трубки должны иметь отклонение, не превышающее соответствующего значения, указанного в таблице 2.</p> <p>Выписка из таблицы 2 – Условия испытания на жесткость</p> <table border="1" data-bbox="401 581 1036 924"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Назначенный метрический размер</th> <th colspan="3">Максимальное отклонение, мм</th> </tr> <tr> <th>Нормальная стенка трубки</th> <th>Тонкая стенка трубки</th> <th>Экстратонкая стенка трубки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,40</td> <td>0,52</td> <td>0,34</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>0,45</td> <td>0,45</td> <td>0,51</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>0,50</td> <td>0,37</td> <td>0,40</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>0,55</td> <td>0,34</td> <td>0,36</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>0,60</td> <td>0,33</td> <td>0,43</td> <td>0,51</td> </tr> </tbody> </table> | Назначенный метрический размер | Максимальное отклонение, мм | | | Нормальная стенка трубки | Тонкая стенка трубки | Экстратонкая стенка трубки | 0,40 | 0,52 | 0,34 | - | 0,45 | 0,45 | 0,51 | - | 0,50 | 0,37 | 0,40 | - | 0,55 | 0,34 | 0,36 | - | 0,60 | 0,33 | 0,43 | 0,51 | <p><i>Отклонение, мм</i></p> <p><i>A4: 1,90</i></p> <p><i>A4: 1,45</i></p> <p><i>A4: 1,48</i></p> |
| Назначенный метрический размер | Максимальное отклонение, мм | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Нормальная стенка трубки | Тонкая стенка трубки | Экстратонкая стенка трубки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,40 | 0,52 | 0,34 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,45 | 0,45 | 0,51 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,50 | 0,37 | 0,40 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,55 | 0,34 | 0,36 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0,60 | 0,33 | 0,43 | 0,51 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Маркировка упаковки | <p>Нормативный документ из КРД к РУ от 15.03.2013 № РЗН 2013/182:</p> <p>Комбинированная упаковка:</p> <p>Слова «Не пытайтесь повторно запаковать частично или полностью извлеченную иглу».</p> | <p><i>Отсутствует фраза «Не пытайтесь повторно запаковать частично или полностью извлеченную иглу»</i></p> <p><i>Примечание: в Инструкции по применению имеется фраза «Не пытайтесь заново вставить частично или полностью снятую иглу»</i></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Эксплуатационная документация | <p>Инструкция по применению из КРД к РУ № РЗН 2013/182 от 15.03.2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - фотографические изображения изделия, - сведения о технических характеристиках изделия, - значения температуры, давления, влажности для условий хранения | <p><i>Инструкция по применению, представленная с образцами:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> в представленной Инструкции - фотографические изображения изделия отсутствуют - сведения о технических характеристиках изделия отсутствуют, - отсутствуют значения температуры, давления, влажности для условий хранения, - имеются указания по условиям транспортирования, утилизации, отсутствующие в Инструкции из КРД. - отсутствующие в Инструкции из КРД. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Сравниваемые сведения /параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/182 от 15.03.2013) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|----------------------------------|--|--|
| | | <p>- имеются сведения о символах и пояснениях к ним, используемых на маркировке упаковки, отсутствующие в Инструкции из КРД.</p> <p>- имеются сведения об импортере (ООО «АКОНИТ»), отсутствующие в Инструкции из КРД.</p> |