



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19 ФЕВ 2020

№ *0211-324/20*

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Внутривенная канюля с
инъекционным портом»



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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Внутривенная канюля с инъекционным портом size: 18G, L: 1.3mm/45mm, flow: 95ml/min, REF: 90138», производства Троге Медикал ГмбХ, Германия, регистрационное удостоверение от 26.07.2011 № ФСЗ 2011/10164, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 26.07.2011 № ФСЗ 2011/10164, выданного на медицинское изделие «Канюли внутривенные одноразовые стерильные периферические: TRO-VENOCATH®, TRO-VENOCATH® sine, TRO-VENOCATH® plus, TRO-VENOCATH® novo, TRO-VENOCATH® novo plus, TRO-VENOCATH® novo sine; obturatory: TRO-VENOLOCK®, TRO-VENOLOCK® plus», производства «Троге Медикал ГмбХ», Германия (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



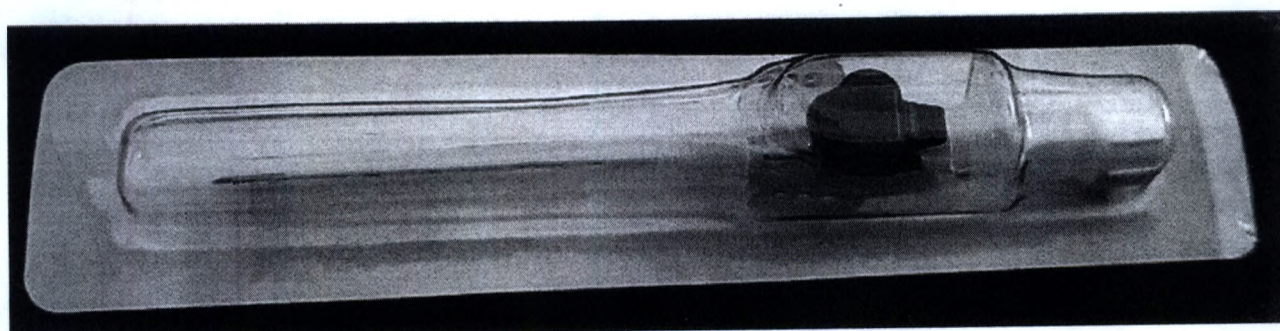
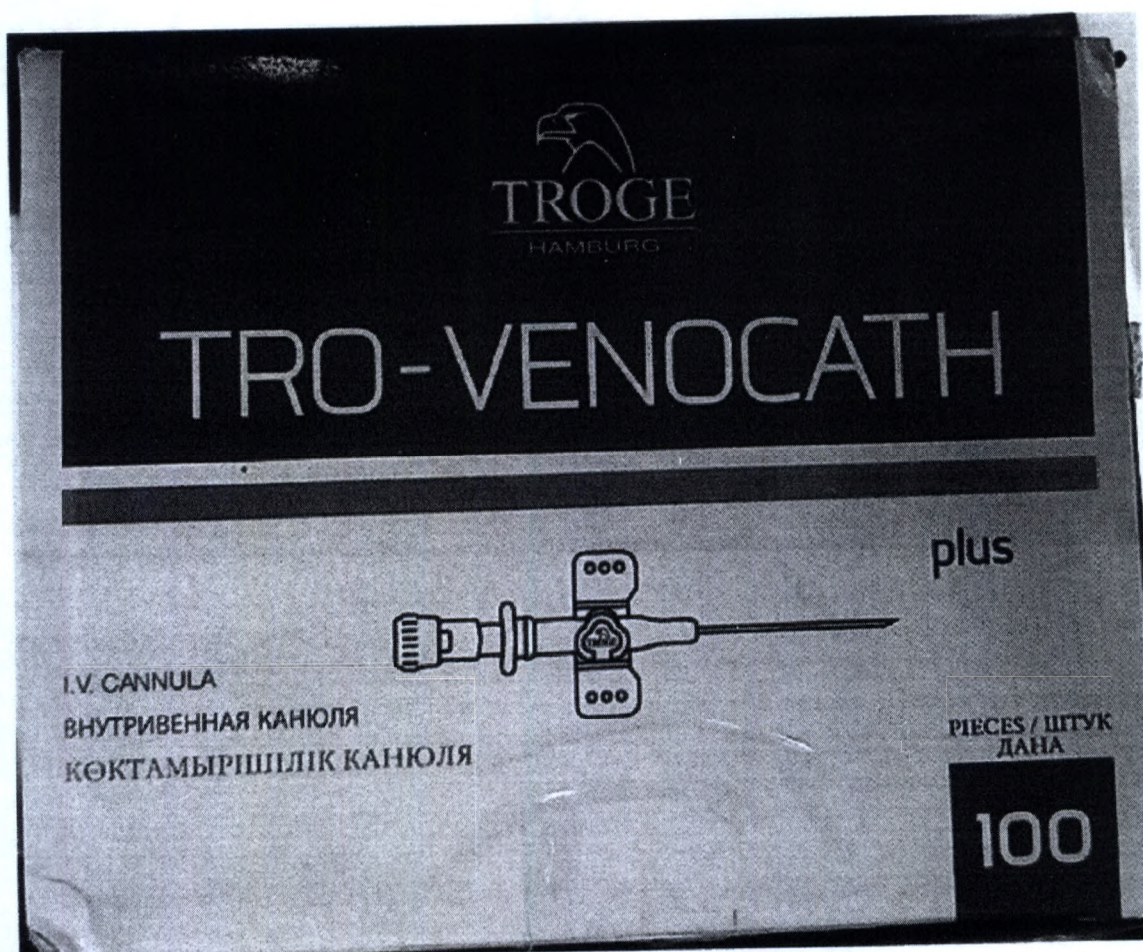
Д.В. Пархоменко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.07.2011 № ФСЗ 2011/10164)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Наименование изделия</i>	TRO-VENOCATH® plus,	На групповой и индивидуальной упаковке: Внутривенная канюля с инъекционным портом TRO-VENOCATH plus В инструкции по применению Внутривенные канюли TRO-VENOCATH plus с инъекционным портом, размеры 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G
<i>Маркировка изделия. Скорость потока</i>	95ml/min	(72-92) мл/мин
<i>Поверхность катетера</i>	Если катетер имеет смазку, то при визуальном осмотре на поверхности катетера не должно быть смазки в виде капель и подтеков.	На поверхности катетера при визуальном осмотре обнаружены капли смазки.
<i>наружный диаметр катетера</i>	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	Наружный диаметр катетеров выражен в миллиметрах с точностью до десятой (1,3 мм) согласно маркировке на индивидуальной упаковке.

<i>Скорость потока</i>	<p>скорость потока должна быть от 80% до 125% скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или от 90 % до 115 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром, равным 1,0 мм и более.</p>	<p>A1 – 65 мл/мин; A2 - 65 мл/мин; A3 - 68 мл/мин; A4 - 68 мл/мин; A5 - 66 мл/мин.</p>
<i>Упаковка</i>	50 шт	100 шт
<i>Маркировка</i>	<p>Надписи на упаковке:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Включая размер иглы. - Только для одноразового применения. - Система стерильна и апирогенна. - Не использовать при поврежденной упаковке. - Инструкция по применению. 	<p>Надписи отсутствуют. Инструкция на индивидуальной упаковке отсутствует</p>

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Фотография 6. Индивидуальная упаковка, вид спереди.

