



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

11.11.2021 № 014-1492/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинских изделий



2469850

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Республике Башкортостан на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Система инфузионная ИР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014 (размер иглы 0.8x40мм)», производства ООО «СМД», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2654 от 12.12.2018, представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением № РЗН 2015/2654 от 12.12.2018, выданным на медицинское изделие «Система инфузионная ИР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014», производства ООО «СМД», Россия.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

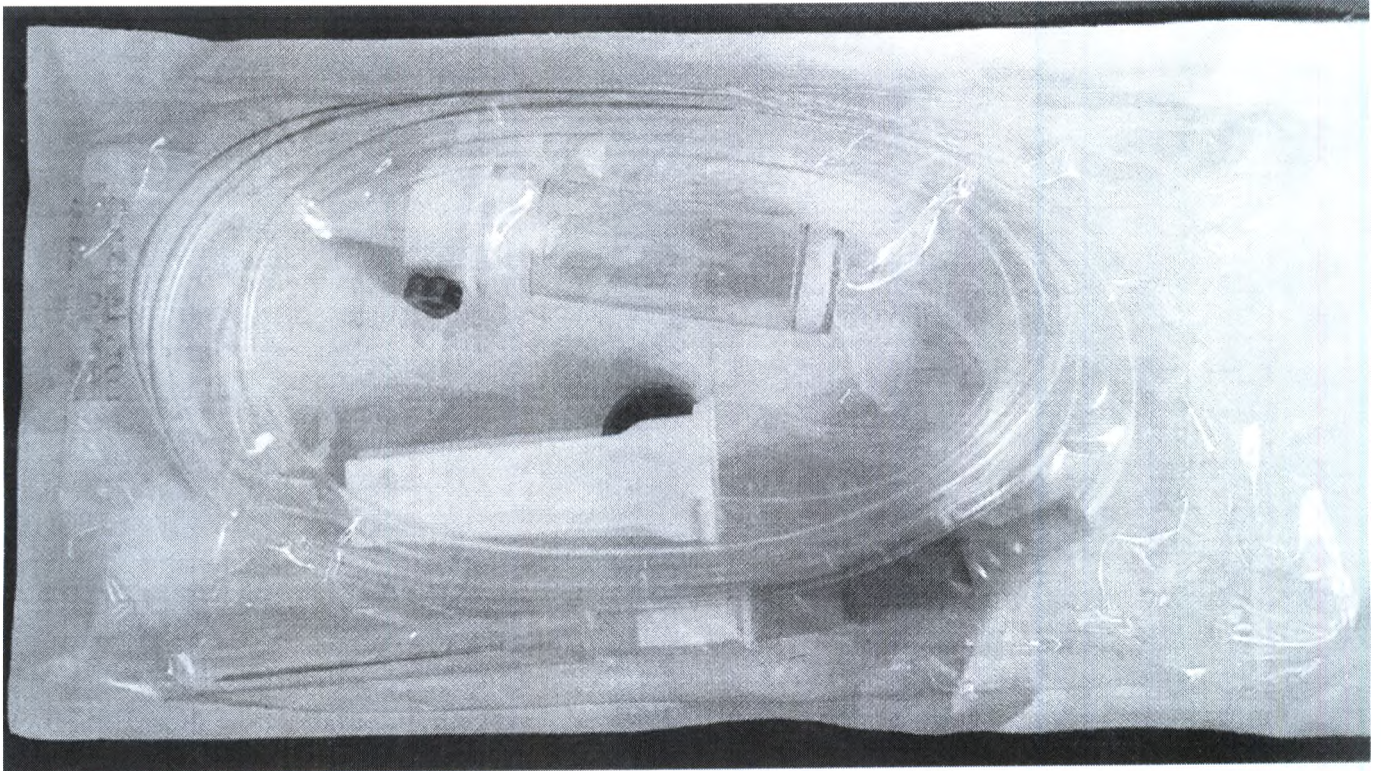
Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.11.2021 № ОУ-1492/д1.

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 12.12.2018 № РЗН 2015/2654, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия											
Размеры изделия	Длина устройства - 1400±50 мм	Измеренные значения: Длина устройства, мм: <table border="1" data-bbox="997 743 1218 932"> <tr><td>A1</td><td>1710</td></tr> <tr><td>A2</td><td>1712</td></tr> <tr><td>A3</td><td>1712</td></tr> <tr><td>A4</td><td>1709</td></tr> <tr><td>A5</td><td>1711</td></tr> </table>		A1	1710	A2	1712	A3	1712	A4	1709	A5	1711
A1	1710												
A2	1712												
A3	1712												
A4	1709												
A5	1711												
Размеры иглы	Игла должна иметь следующие размеры: диаметр иглы - 1,2 мм; длина трубки иглы - 38 мм. Допустимые отклонения размеров иглы должны быть: диаметр иглы не более ±0,06 мм; длина трубки иглы +1,5 мм/-2,5 мм	Измеренный диаметр иглы, мм: <table border="1" data-bbox="997 1038 1379 1226"> <tr><td>A1</td><td>0,79</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,79</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,80</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,79</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,79</td></tr> </table>		A1	0,79	A2	0,79	A3	0,80	A4	0,79	A5	0,79
A1	0,79												
A2	0,79												
A3	0,80												
A4	0,79												
A5	0,79												
Проходимость просвета канала трубки иглы	Проходимость просвета канала трубки иглы должна быть такой, чтобы через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром 0,70 мм, с допустимым отклонением диаметра мандрена 0 мм/-0,01 мм	Требование не выполняется. Через иглы проходит мандрен 0,42 мм											
Материалы изготовления изделия	Детали системы и потребительская упаковка должны быть изготовлены из следующих материалов: Игла полимерная совмещенная – полипропилен Колпачок – полиуретан Капельница – бутадиен стирен Зажим (корпус, ролик) - полиоксиметилен	Выявленные несоответствия <table border="1" data-bbox="997 1560 1433 2082"> <thead> <tr> <th>Наименование детали</th> <th>Материал</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Игла полимерная совмещенная</td> <td>Акрилонитрил-бутадиен-стирен</td> </tr> <tr> <td>Колпачок</td> <td>Полиэтилен</td> </tr> <tr> <td>Капельница</td> <td>Поливинилхлорид</td> </tr> <tr> <td>Зажим (корпус, ролик)</td> <td>полипропилен</td> </tr> </tbody> </table>		Наименование детали	Материал	Игла полимерная совмещенная	Акрилонитрил-бутадиен-стирен	Колпачок	Полиэтилен	Капельница	Поливинилхлорид	Зажим (корпус, ролик)	полипропилен
Наименование детали	Материал												
Игла полимерная совмещенная	Акрилонитрил-бутадиен-стирен												
Колпачок	Полиэтилен												
Капельница	Поливинилхлорид												
Зажим (корпус, ролик)	полипропилен												

Маркировка упаковки	Игла должна иметь следующие размеры: диаметр иглы - 1,2 мм; длина трубки иглы - 38 мм	Размер иглы инъекционной – (0,8 x 40) мм
Стерильность	Система должна быть стерильной внутри, нетоксичной и апиrogenной в течение гарантийного срока годности. Стерилизация осуществляется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11135, метод стерилизации — газовый, с применением окиси этилена, при комнатной температуре (не менее 18 °С) с парциальным давлением 0,055 МПа.	Представленные образцы нестерильны

Фотоизображения выявленного образца выявленного медицинского изделия



Общий вид изделия в упаковке



СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ПР 23-05 INFUSION SET PR 23-05

ПО ТУ 9444-007-8113323-2014 РУ № РЗН2016/2654 от 12.12.2018

ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ
OPEN HERE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Вскрыть потребительскую тару и закрыть устройство, закрыть замок.
- Снять предохранительный колпачок с иголь соединенной полимерной двухкамерной и ввести ее в штучно полимерной емкости (контейнера) или пробку стеклянной бутылки.
- Заполнить лампочку до половины, сдавливая ее корпус.
- При использовании стеклянных бутылок открыть заглушку воздушного клапана (при использовании из контейнера клапан не открывать)
- Открыть замок и выпустить воздух, заполнить устройство до полного вытеснения воздуха.
- Закрыть замок.
- Снять предохранительный колпачок с иглы инъекционной и произвести вентилировку.
- Открыть замок и установить необходимую скорость потока.

INSTRUCTION FOR USE:

- Open the consumer packaging, remove the device and close the clamp.
- Remove the safety cap combined with two-chambered polymer and insert it into the liquid connection of the polymer container or into the stopper of the glass bottle.
- Fill in the drip up to 50 percent, squeezing its hull.
- While using the glass bottles, open the cap of the air valve (do not open the valve during the infusion).
- Open the clamp and let the air out filling the device until the air is completely displaced.
- Close the clamp.
- Remove the safety clamp and perform the ventipuncture.
- Open the clamp and set the required flow rate.

ВНИМАНИЕ!


- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
- ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ / НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО / НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
- НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛЮСТНОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ТАРЫ.
- СРОК ГОДНОСТИ 5 ЛЕТ.
- СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ / АСИРОГЕННО / НЕТОКСИЧНО.
- СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА (0,6x0) MM.

CAUTION:

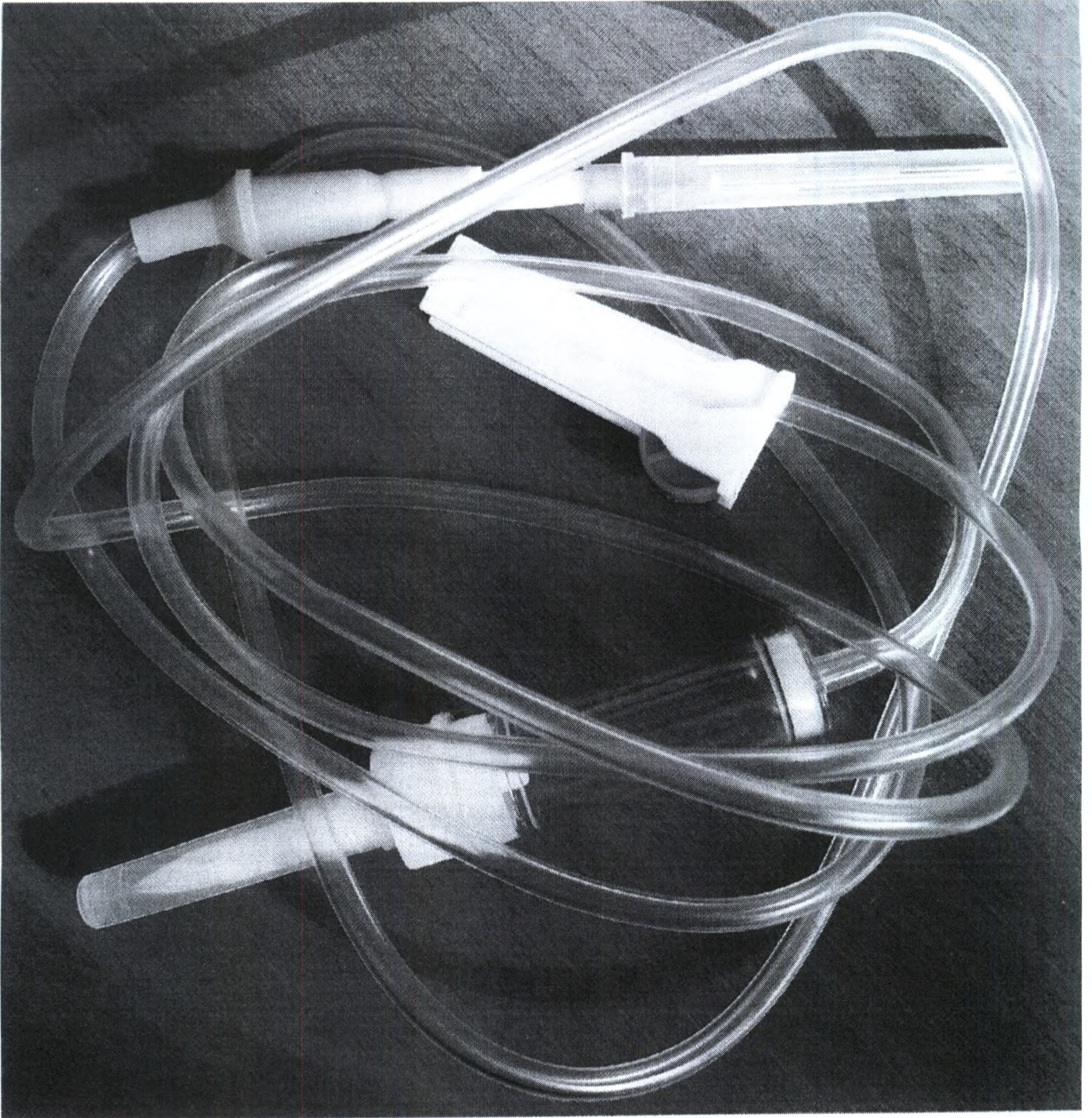
- DO NOT USE FOR BLOOD TRANSFUSION AND FOR ITS COMPONENTS.
- BEFORE USING IT, GET ACQUAINTED WITH THE INSTRUCTION.
- FOR WHOLE USE, DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE.
- DO NOT USE, IF THE CONSUMER PACKAGING IS DAMAGED.
- THE SHELF LIFE OF THE DEVICE IS 5 YEARS.
- STERILE INSIDE/PYROGEN FREE / NON-TOXIC.
- IT IS STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE.
- THE SIZE OF THE INJECTION NEEDLE (0,6x0) MM.

ООО "СМД" - Адрес: Россия, 633011, Новосибирская область, г. Бердск, Промышленная пер., д.29
 Армянский филиал ООО "СМД" - Адрес: Республика Армения, 0081, г. Ереван, Телавская ул.609, 29/30, Тел: +374 11 20 40 35, E-mail: info@smd-and.com

SMD - OP LTD - Address: 0.2x Prohnyazhnyy lane, Berdsk, Novosibirsk Region, 633011, Russia
 Armenian branch of "SMD" - OP LLC - Address: 2928 Tbilisiyan highway, Yerevan, 0081, Republic of Armenia. Tel: +374 11 20 40 35, E-mail: info@smd-and.com



4 850023 600489



Общий вид изделия