



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

11 ДЕК 2023 № 014-1199/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Иркутской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Набор для эпидуральной анестезии MEDEREN», производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783, выданном на медицинское изделие «Набор для эпидуральной анестезии MEDEREN», производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.

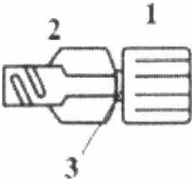
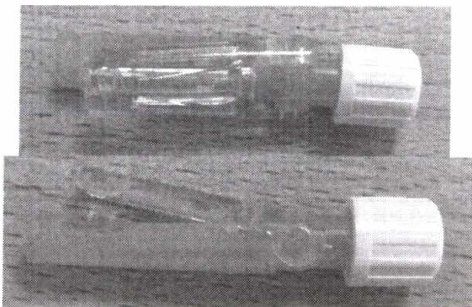
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 8 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 от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Толщина стенки иглы	Выписка из технической документации из КРД к РУ от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783: Трубка иглы имеет нормальную толщину стенки.	Толщина стенки трубки иглы – тонкая						
Маркировка катетера	Выписка из технической документации из КРД к РУ от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783: - На изделие нанесена несмываемая рентгеноконтрастная маркировка от 0 до 250 мм. Расстояние от дистального конца (первой метки) до второй метки 58±0,5мм, далее метки расположены на расстоянии 10 мм друг от друга.	На образцы изделия нанесена маркировка от 0 до 210 мм. Расстояние от дистального конца до второй метки, мм <table border="1" data-bbox="1126 943 1414 1055"> <tr><td>A1:</td><td>50,0</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>50,0</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>50,0</td></tr> </table>	A1:	50,0	A2:	50,0	A3:	50,0
A1:	50,0							
A2:	50,0							
A3:	50,0							
Размеры отверстий катетера	Выписка из технической документации из КРД к РУ от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783: - Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями - имеет три латеральных отверстия диаметром 0,05±0,01 мм на расстоянии 5,0±10% мм, 9,0±10% мм, 13,0±10% мм от дистального конца;	Диаметр латерального отверстия, мм (первое; второе; третье) <table border="1" data-bbox="1126 1205 1489 1317"> <tr><td>A1:</td><td>0,19; 0,22; 0,17</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>0,13; 0,19; 0,17</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>0,18; 0,17; 0,19</td></tr> </table>	A1:	0,19; 0,22; 0,17	A2:	0,13; 0,19; 0,17	A3:	0,18; 0,17; 0,19
A1:	0,19; 0,22; 0,17							
A2:	0,13; 0,19; 0,17							
A3:	0,18; 0,17; 0,19							
Внешний вид адаптера	Выписка из технической документации из КРД к РУ от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783:  <p>1 - Колпачок 2 - Корпус 3 - Резиновый уплотнитель</p>	Внешний вид адаптера не соответствует представленному на рисунке 						
Диаметр основания пластикового стилета	Выписка из технической документации из КРД к РУ от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783: Технические параметры и характеристики составных частей наборов представлены в таблице 3.	Диаметр основания пластикового стилета, мм <table border="1" data-bbox="1121 1917 1445 2029"> <tr><td>A1:</td><td>12,20x9,85</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>12,51x9,82</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>12,39x9,81</td></tr> </table>	A1:	12,20x9,85	A2:	12,51x9,82	A3:	12,39x9,81
A1:	12,20x9,85							
A2:	12,51x9,82							
A3:	12,39x9,81							

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
	<p>Таблица 3 – Технические параметры и характеристики составных частей</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование составной части</th> <th>Технические параметры и характеристики</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Игла Туохин Тес</td> <td> <p>Размер 18G x 27,2" (1,8x85,90 мм)</p> <p>Внутренний диаметр трубки иглы 1,160±0,29 мм;</p> <p>Наружный диаметр трубки иглы от 1,600 мм до 1,690 мм;</p> <p>Длина трубки иглы 90^{+0,2} мм;</p> <p>Масса не более 1,5 г;</p> <p>Угол среза острия 8±1°;</p> <p>Толщина стенки трубки иглы 0,27±0,05 мм;</p> <p>Длина предохранительного колпачка 100±1 мм;</p> <p>Диаметр предохранительного колпачка 0,6±0,5 мм;</p> <p>Габаритные размеры пачки иглы, не более (Длина x Ширина x Высота) 22,0 x 41,0 x 16,0 мм;</p> <p>Длина пластикового стержня, не более 100,0±1,0 мм;</p> <p>Диаметр основания пластикового стержня 1,5±0,10 мм;</p> <p>Диаметр тела пластикового стержня 1,0±0,01 мм;</p> </td> </tr> <tr> <td>2 Игла Туохин Ретак</td> <td> <p>Размер 18G x 27,2" (1,8 x 85 мм)</p> <p>Внутренний диаметр трубки иглы 0,790±0,25 мм;</p> <p>Наружный диаметр трубки иглы от 1,290 мм до 1,300 мм;</p> <p>Длина трубки иглы 90^{+0,2} мм;</p> <p>Масса не более 1,5 г;</p> <p>Угол среза острия 8±1°;</p> <p>Толщина стенки трубки иглы 0,13±0,05 мм;</p> <p>Длина предохранительного колпачка 100±1 мм;</p> <p>Диаметр предохранительного колпачка 0,6±0,5 мм;</p> <p>Габаритные размеры пачки иглы, не более (Длина x Ширина x Высота) 25,0 x 41,0 x 16,0 мм;</p> <p>Длина пластикового стержня, не более 100,0±1,0 мм;</p> <p>Диаметр основания пластикового стержня 1,5±0,10 мм;</p> <p>Диаметр пластикового стержня 0,9±0,05 мм;</p> </td> </tr> <tr> <td>3 Игла Туохин Ретак</td> <td> <p>Размер 18G x 31,2" (1,8 x 95 мм)</p> <p>Внутренний диаметр трубки иглы 0,790±0,25 мм;</p> <p>Наружный диаметр трубки иглы от 1,290 мм до 1,300 мм;</p> <p>Длина трубки иглы 90^{+0,2} мм;</p> <p>Масса не более 1,5 г;</p> <p>Угол среза острия 8±1°;</p> <p>Толщина стенки трубки иглы 0,13±0,05 мм;</p> <p>Длина предохранительного колпачка 100±1 мм;</p> <p>Диаметр предохранительного колпачка 0,6±0,5 мм;</p> <p>Габаритные размеры пачки иглы, не более (Длина x Ширина x Высота) 25,0 x 41,0 x 16,0 мм;</p> <p>Длина пластикового стержня, не более 100,0±1,0 мм;</p> <p>Диаметр основания пластикового стержня 1,5±0,10 мм;</p> <p>Диаметр пластикового стержня 1,0±0,01 мм;</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Наименование составной части	Технические параметры и характеристики	1 Игла Туохин Тес	<p>Размер 18G x 27,2" (1,8x85,90 мм)</p> <p>Внутренний диаметр трубки иглы 1,160±0,29 мм;</p> <p>Наружный диаметр трубки иглы от 1,600 мм до 1,690 мм;</p> <p>Длина трубки иглы 90^{+0,2} мм;</p> <p>Масса не более 1,5 г;</p> <p>Угол среза острия 8±1°;</p> <p>Толщина стенки трубки иглы 0,27±0,05 мм;</p> <p>Длина предохранительного колпачка 100±1 мм;</p> <p>Диаметр предохранительного колпачка 0,6±0,5 мм;</p> <p>Габаритные размеры пачки иглы, не более (Длина x Ширина x Высота) 22,0 x 41,0 x 16,0 мм;</p> <p>Длина пластикового стержня, не более 100,0±1,0 мм;</p> <p>Диаметр основания пластикового стержня 1,5±0,10 мм;</p> <p>Диаметр тела пластикового стержня 1,0±0,01 мм;</p>	2 Игла Туохин Ретак	<p>Размер 18G x 27,2" (1,8 x 85 мм)</p> <p>Внутренний диаметр трубки иглы 0,790±0,25 мм;</p> <p>Наружный диаметр трубки иглы от 1,290 мм до 1,300 мм;</p> <p>Длина трубки иглы 90^{+0,2} мм;</p> <p>Масса не более 1,5 г;</p> <p>Угол среза острия 8±1°;</p> <p>Толщина стенки трубки иглы 0,13±0,05 мм;</p> <p>Длина предохранительного колпачка 100±1 мм;</p> <p>Диаметр предохранительного колпачка 0,6±0,5 мм;</p> <p>Габаритные размеры пачки иглы, не более (Длина x Ширина x Высота) 25,0 x 41,0 x 16,0 мм;</p> <p>Длина пластикового стержня, не более 100,0±1,0 мм;</p> <p>Диаметр основания пластикового стержня 1,5±0,10 мм;</p> <p>Диаметр пластикового стержня 0,9±0,05 мм;</p>	3 Игла Туохин Ретак	<p>Размер 18G x 31,2" (1,8 x 95 мм)</p> <p>Внутренний диаметр трубки иглы 0,790±0,25 мм;</p> <p>Наружный диаметр трубки иглы от 1,290 мм до 1,300 мм;</p> <p>Длина трубки иглы 90^{+0,2} мм;</p> <p>Масса не более 1,5 г;</p> <p>Угол среза острия 8±1°;</p> <p>Толщина стенки трубки иглы 0,13±0,05 мм;</p> <p>Длина предохранительного колпачка 100±1 мм;</p> <p>Диаметр предохранительного колпачка 0,6±0,5 мм;</p> <p>Габаритные размеры пачки иглы, не более (Длина x Ширина x Высота) 25,0 x 41,0 x 16,0 мм;</p> <p>Длина пластикового стержня, не более 100,0±1,0 мм;</p> <p>Диаметр основания пластикового стержня 1,5±0,10 мм;</p> <p>Диаметр пластикового стержня 1,0±0,01 мм;</p>															
Наименование составной части	Технические параметры и характеристики																							
1 Игла Туохин Тес	<p>Размер 18G x 27,2" (1,8x85,90 мм)</p> <p>Внутренний диаметр трубки иглы 1,160±0,29 мм;</p> <p>Наружный диаметр трубки иглы от 1,600 мм до 1,690 мм;</p> <p>Длина трубки иглы 90^{+0,2} мм;</p> <p>Масса не более 1,5 г;</p> <p>Угол среза острия 8±1°;</p> <p>Толщина стенки трубки иглы 0,27±0,05 мм;</p> <p>Длина предохранительного колпачка 100±1 мм;</p> <p>Диаметр предохранительного колпачка 0,6±0,5 мм;</p> <p>Габаритные размеры пачки иглы, не более (Длина x Ширина x Высота) 22,0 x 41,0 x 16,0 мм;</p> <p>Длина пластикового стержня, не более 100,0±1,0 мм;</p> <p>Диаметр основания пластикового стержня 1,5±0,10 мм;</p> <p>Диаметр тела пластикового стержня 1,0±0,01 мм;</p>																							
2 Игла Туохин Ретак	<p>Размер 18G x 27,2" (1,8 x 85 мм)</p> <p>Внутренний диаметр трубки иглы 0,790±0,25 мм;</p> <p>Наружный диаметр трубки иглы от 1,290 мм до 1,300 мм;</p> <p>Длина трубки иглы 90^{+0,2} мм;</p> <p>Масса не более 1,5 г;</p> <p>Угол среза острия 8±1°;</p> <p>Толщина стенки трубки иглы 0,13±0,05 мм;</p> <p>Длина предохранительного колпачка 100±1 мм;</p> <p>Диаметр предохранительного колпачка 0,6±0,5 мм;</p> <p>Габаритные размеры пачки иглы, не более (Длина x Ширина x Высота) 25,0 x 41,0 x 16,0 мм;</p> <p>Длина пластикового стержня, не более 100,0±1,0 мм;</p> <p>Диаметр основания пластикового стержня 1,5±0,10 мм;</p> <p>Диаметр пластикового стержня 0,9±0,05 мм;</p>																							
3 Игла Туохин Ретак	<p>Размер 18G x 31,2" (1,8 x 95 мм)</p> <p>Внутренний диаметр трубки иглы 0,790±0,25 мм;</p> <p>Наружный диаметр трубки иглы от 1,290 мм до 1,300 мм;</p> <p>Длина трубки иглы 90^{+0,2} мм;</p> <p>Масса не более 1,5 г;</p> <p>Угол среза острия 8±1°;</p> <p>Толщина стенки трубки иглы 0,13±0,05 мм;</p> <p>Длина предохранительного колпачка 100±1 мм;</p> <p>Диаметр предохранительного колпачка 0,6±0,5 мм;</p> <p>Габаритные размеры пачки иглы, не более (Длина x Ширина x Высота) 25,0 x 41,0 x 16,0 мм;</p> <p>Длина пластикового стержня, не более 100,0±1,0 мм;</p> <p>Диаметр основания пластикового стержня 1,5±0,10 мм;</p> <p>Диаметр пластикового стержня 1,0±0,01 мм;</p>																							
Масса катетера	Выписка из технической документации из КРД к РУ от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783:	<p>Масса катетера, г</p> <table border="1"> <tr><td>A1:</td><td>0,777</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>0,762</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>0,764</td></tr> </table>	A1:	0,777	A2:	0,762	A3:	0,764																
A1:	0,777																							
A2:	0,762																							
A3:	0,764																							
Размеры защелки, масса	Выписка из технической документации из КРД к РУ от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783:	<p>Диаметр замка-защелки, мм</p> <table border="1"> <tr><td>A1:</td><td>26,78</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>26,86</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>26,84</td></tr> </table> <p>Высота замка-защелки, мм</p> <table border="1"> <tr><td>A1:</td><td>4,74</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>4,68</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>4,56</td></tr> </table> <p>Масса, г</p> <table border="1"> <tr><td>A1:</td><td>1,549</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>1,548</td></tr> </table>	A1:	26,78	A2:	26,86	A3:	26,84	A1:	4,74	A2:	4,68	A3:	4,56	A1:	1,549	A2:	1,548						
A1:	26,78																							
A2:	26,86																							
A3:	26,84																							
A1:	4,74																							
A2:	4,68																							
A3:	4,56																							
A1:	1,549																							
A2:	1,548																							
Размеры пластикового стержня фиксатора эпидурального фильтра, масса	Выписка из технической документации из КРД к РУ от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783:	<p>Высота пластикового стержня, мм</p> <table border="1"> <tr><td>A1:</td><td>5,49</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>5,47</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>5,46</td></tr> </table> <p>Диаметр пластикового стержня, мм</p> <table border="1"> <tr><td>A1:</td><td>2,79</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>2,84</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>2,81</td></tr> </table> <p>Масса, г</p> <table border="1"> <tr><td>A1:</td><td>0,810</td></tr> <tr><td>A2:</td><td>0,809</td></tr> <tr><td>A3:</td><td>0,806</td></tr> </table>	A1:	5,49	A2:	5,47	A3:	5,46	A1:	2,79	A2:	2,84	A3:	2,81	A1:	0,810	A2:	0,809	A3:	0,806				
A1:	5,49																							
A2:	5,47																							
A3:	5,46																							
A1:	2,79																							
A2:	2,84																							
A3:	2,81																							
A1:	0,810																							
A2:	0,809																							
A3:	0,806																							
Материалы изготовления	<p>Выписка из технической документации из КРД к РУ от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783:</p> <p>Материалы, используемые для изготовления наборов приведены в таблице 5</p> <p>Таблица 5 – Материалы, используемые для изготовления наборов</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование изделия</th> <th>Наименование составной части</th> <th>Материал</th> <th>Марка</th> <th>Производитель</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">1 Игла Туохин Тес Игла Туохин Ретак</td> <td>Трубка иглы</td> <td>Нержавеющая сталь</td> <td>A191 304</td> <td>Kaneko Medex (Канэко Медикс)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Пачка иглы</td> <td>ABC-пачка</td> <td>Resinex 558A</td> <td>IGT Clivet (Эл. Игл. Туохин)</td> </tr> <tr> <td>Адаптив</td> <td>Locate no 2922 light cure med. Dev. Adv. 2022 light cure</td> <td></td> <td>Нивел (Хеминэл) Германия</td> </tr> <tr> <td>Стержень</td> <td>Полипропилен</td> <td>PP 504-018</td> <td>Resinex (Резинекс), Турция</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование изделия	Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель	1 Игла Туохин Тес Игла Туохин Ретак	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	A191 304	Kaneko Medex (Канэко Медикс)	Пачка иглы	ABC-пачка	Resinex 558A	IGT Clivet (Эл. Игл. Туохин)	Адаптив	Locate no 2922 light cure med. Dev. Adv. 2022 light cure		Нивел (Хеминэл) Германия	Стержень	Полипропилен	PP 504-018	Resinex (Резинекс), Турция	<p>Павильон иглы: полиметилметакрилат (сведения КРД: АВС-пластик, адгезив)</p> <p>Трубка катетера: полилауриллактан (сведения КРД: полиамид)</p> <p>Корпус фильтра: полиметилметакрилат (сведения</p>
Наименование изделия	Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель																				
1 Игла Туохин Тес Игла Туохин Ретак	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	A191 304	Kaneko Medex (Канэко Медикс)																				
	Пачка иглы	ABC-пачка	Resinex 558A	IGT Clivet (Эл. Игл. Туохин)																				
		Адаптив	Locate no 2922 light cure med. Dev. Adv. 2022 light cure		Нивел (Хеминэл) Германия																			
	Стержень	Полипропилен	PP 504-018	Resinex (Резинекс), Турция																				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
--	--	---

	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Краситель *</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>Презервативный колпачок</td> <td>Полиэтилен высокой плотности</td> <td>G01-5 Gibbsley Plastik (Глобалтек Пластик), Германия</td> </tr> </table>		Краситель *		Презервативный колпачок	Полиэтилен высокой плотности	G01-5 Gibbsley Plastik (Глобалтек Пластик), Германия	<i>КРД: АБС-пластик</i>
	Краситель *							
Презервативный колпачок	Полиэтилен высокой плотности	G01-5 Gibbsley Plastik (Глобалтек Пластик), Германия						
2 Катетер эндуральный	Грубая категория	Полиамид	Рейнак VELOX (ВЕЛОКС), Турция VELUX (ВЕЛЮКС), Турция	<i>Крышка фильтра: полиэтиленвысокой плотности (сведения КРД: АБС-пластик)</i>				
	Рентгеноконтрастная линия	Полиамид	Рейнак					
		Барий сульфид	White Grey XR HN		Sacibibo (Саксипибо), Германия Mabayo (Мабайо), Германия			
Направитель категории	АБС-пластик	Рейнак 558А	IG Chem (Эл Дем Хем), Турция					
3 Идентификационная этикетка	Линейно-прорезанная клеевая бумага	Lam 099	Lam 099 Norplast (Норпласт), Норвегия	<i>Фильтрующий материал: поли(сульфон-п-фениленового эфира) – сведения КРД: полиэстер</i>				
		Краситель желтый	Yellow 191		ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция			
		Чернила черные	Black ink 2		ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция			
4 Шарнир, полимер, сферический, 10 мм, 1шт (Дюер)	Центриар	Полипропилен	Morlex P1507K USA LynolBiyon (Линолбион), США	<i>Колпачок адаптера: полипропилен (сведения КРД: АБС-пластик)</i>				
		Чернила черные	Black ink 2		ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция			
	Шток, элоратика	Полипропилен	Morlex P1507K USA LynolBiyon (Линолбион), США					
		Краситель желтый	Yellow 06		ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция			
	Уплотнитель	Силиконовое масло	Fluidex G500-A33N-PA		Fluidex (Флюидекс), Турция			
		Краситель желтый	Green 124		ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция			
Смазка	Силиконовое масло	Silicone oil Bardenfeld	Dow Corning (Дау Корнинг), США					
5 Шарнир, полимер, сферический, 10 мм, 1шт (Дюер)	Центриар	Полипропилен	Morlex P1507K USA LynolBiyon (Линолбион), США	<i>Корпус адаптера: полиметилметакрилат (сведения КРД: АБС-пластик)</i>				
		Чернила черные	Black ink 2		ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция			
Шток, элоратика	АБС-пластик	Рейнак 558А	IG Chem (Эл Дем Хем), Турция					
	Уплотнитель	Резина белая	White A ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция					
	Уплотнитель	Термопластичный эластомер	Fluidex G500-A33N-PA	Fluidex (Флюидекс), Турция				
6 Интеркаллярный фильтр 0,2 р	Уплотнитель	Краситель желтый	Green 124 ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция	<i>Клеящая пластина (фиксатор эндурального фильтра): полиэтилен (сведения КРД: полиуретан)</i>				
		Смазка	Силиконовое масло		Silicone oil Bardenfeld Dow Corning (Дау Корнинг), США			
	Пружина	Нержавеющая сталь	AFS 301		Kayko Medya (Кайко Медиа), Япония			
7 Фиксатор катетера	Корпус	АБС-пластик	Рейнак 558А	IG Chem (Эл Дем Хем), Турция				
		АБС-пластик	Рейнак 558А	IG Chem (Эл Дем Хем), Турция				
	Крышка	Краситель желтый	Yellow 191	ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция				
		Фильтрующий материал	Полиэстер	P9.50247100 Sveinbekk (Свейнбекк), США				
Колпачок корпуса	АБС-пластик	Рейнак 558А	IG Chem (Эл Дем Хем), Турция					
	Краситель белый	White 8	ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция					
8 Фиксатор эндурального фильтра	Защельная пластина	АБС-пластик	Рейнак 558А	IG Chem (Эл Дем Хем), Турция				
		Полиуретан	NR-006	Nordplast (Нордпласт), Норвегия				
	Клеящая пластина	Клейкий слой	NR-006	Nordplast (Нордпласт), Норвегия				
		Краситель синий	Blue 15	ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция				
9 Адаптер	Корпус	АБС-пластик	Рейнак 558А	IG Chem (Эл Дем Хем), Турция				
		АБС-пластик	Рейнак 558А	IG Chem (Эл Дем Хем), Турция				
	Колпачок	Краситель желтый	Yellow 191	ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция				
		Пружина	Термопластичный эластомер	W-547 Meyl Plastik (Мейл Пластик), Турция				
Центриар	Полипропилен	PP M1C418 ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция						
10 Шарнир 1 мм, 1шт (Фюер/Медиа/Эл, 1шт (Дюер)	Шток, элоратика	Чернила черные	Black ink 2 ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция	<i>Клеящая пластина (фиксатор катетера): полиметилметакрилат (сведения КРД: АБС-пластик)</i>				
		Полипропилен	PP M1H-414 Reinax (Рейнакс), Турция					
		Смазка	Силиконовое масло		Silicone oil Bardenfeld Dow Corning (Дау Корнинг), США			
11 Игла шприцоподобная	Грубая игла	Нержавеющая сталь	AFS 304 Kayko Medya (Кайко Медиа), Япония	<i>Клеящая пластина (фиксатор катетера): полиэтилен (сведения КРД: полиуретан)</i>				
		АБС-пластик	Рейнак 558А		IG Chem (Эл Дем Хем), Турция			
	Панель иглы	Акрил	Acrylic light cure and Dev. A.B. 3972 light cure		Henkel (Хенкель), Германия			
		Краситель *			ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция			
12 Соединительный колпачок	Ручка	Полиэтилен высокой плотности	G01-5 Gibbsley Plastik (Глобалтек Пластик), Германия	<i>Клеящая пластина (фиксатор катетера): полиметилметакрилат (сведения КРД: полиуретан)</i>				
		АБС-пластик	Рейнак 558А		IG Chem (Эл Дем Хем), Турция			
	Стежок	Краситель желтый	Yellow 191		ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция			
		Полиуретан	Flexible Polyurethane Spunnet		SABAS SAF PLASTIC A.S. (САБАС САФ ПЛАСТИК А.С.), Турция			
		Клейкий слой	NR-006		Nordplast (Нордпласт), Норвегия			
		Краситель желтый	Green 124		ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция			
Пленка	Полиэтилен	PE 148E	Reinax (Рейнакс), Турция					
	Бумага	Клейкий слой	NR-006 Norplast (Норпласт), Норвегия					
13 Пленка фиксирующая с шириной среза 79x75 см	Бумага	Линейно-прорезанная бумага	Lam 098 Norplast (Норпласт), Норвегия					
		Нитецелый материал	Lamex 154 Jatek Teknik Tekstil (Джатеки Текстиль Текстиль), Турция					
		Пленка	CD-99 Jatek Teknik Tekstil (Джатеки Текстиль Текстиль), Турция					
13 Простыня нетканая 79x75 см	Клейкий слой	Силиконовое масло	Silicone oil Bardenfeld Dow Corning (Дау Корнинг), США					
		Полипропилен	PP M1C418 ARG Konyante (АРГ Конванте), Турция					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Крыльцо, острый</td> <td>Виде 15</td> <td>ABC Коаэстер (АП Коаэстер) Турция</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">17. Пилы, стерилизованные 5-50 см (10-20 см)</td> <td>Металлическая бормашина</td> <td>Турук</td> <td>Alpoc Frigiditas (Алпор Фриджидитас) (Фриджидитас), Украина</td> </tr> <tr> <td>Крыльцо острый</td> <td>NGR-806</td> <td>Neoprasiter (Неопраситер) (Неопраситер), Норвегия</td> </tr> <tr> <td>Нитидный материал</td> <td>Spallex, поперечный 94</td> <td>Jatek Tokai Tokai (Джатекок Токэи Токэи) (Токэи Токэи Токэи), Турция</td> </tr> <tr> <td>18. Салфетки марлевые 7,5х7,5см</td> <td>Гидрофильный хлопок</td> <td>PE5 MEMBRANE</td> <td>SOFTTEER FILTRATION EQUIPMENT (С) (К) Беттер Филтрацион Экипмент Ко., Китай</td> </tr> </table> <p>Примечание: 1 - см. таблицу 2 - Цветная маркировка нет; ABC-объекты - изделия из группы изделий</p>		Крыльцо, острый	Виде 15	ABC Коаэстер (АП Коаэстер) Турция	17. Пилы, стерилизованные 5-50 см (10-20 см)	Металлическая бормашина	Турук	Alpoc Frigiditas (Алпор Фриджидитас) (Фриджидитас), Украина	Крыльцо острый	NGR-806	Neoprasiter (Неопраситер) (Неопраситер), Норвегия	Нитидный материал	Spallex, поперечный 94	Jatek Tokai Tokai (Джатекок Токэи Токэи) (Токэи Токэи Токэи), Турция	18. Салфетки марлевые 7,5х7,5см	Гидрофильный хлопок	PE5 MEMBRANE	SOFTTEER FILTRATION EQUIPMENT (С) (К) Беттер Филтрацион Экипмент Ко., Китай	
	Крыльцо, острый	Виде 15	ABC Коаэстер (АП Коаэстер) Турция																	
17. Пилы, стерилизованные 5-50 см (10-20 см)	Металлическая бормашина	Турук	Alpoc Frigiditas (Алпор Фриджидитас) (Фриджидитас), Украина																	
	Крыльцо острый	NGR-806	Neoprasiter (Неопраситер) (Неопраситер), Норвегия																	
	Нитидный материал	Spallex, поперечный 94	Jatek Tokai Tokai (Джатекок Токэи Токэи) (Токэи Токэи Токэи), Турция																	
18. Салфетки марлевые 7,5х7,5см	Гидрофильный хлопок	PE5 MEMBRANE	SOFTTEER FILTRATION EQUIPMENT (С) (К) Беттер Филтрацион Экипмент Ко., Китай																	
Маркировка упаковки	<p>Выписка из технической документации из КРД к РУ от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783:</p> <ul style="list-style-type: none"> - информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом); - размер игл - предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом); - информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом); 	<p>Символ отсутствует на маркировке потребительской упаковки.</p> <p>Сведения отсутствуют на маркировке групповой упаковки</p> <p>Сведения отсутствуют на маркировке групповой упаковки.</p> <p>Сведения отсутствуют на маркировке групповой упаковки</p> <p>На маркировке потребительской и групповой упаковок отсутствуют символы «Знак соответствия директивам Европейского Союза», на маркировке групповой упаковки отсутствует символ «Не использовать при повреждении упаковки».</p>																		
Обозначение размеров трубки иглы	<p>Пункт 7 ГОСТ Р ИСО 9626-2013, пункт 15.2 ГОСТ ISO 7864-2011:</p> <p>Обозначение размеров</p> <p>Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная</p>	<p>Категория диаметра трубки отсутствует на маркировке предоставленных образцов.</p>																		
Размеры трубки иглы	<p>Пункт 8 ГОСТ Р ИСО 9626-2013, пункт 11.1 ГОСТ ISO 7864-2011:</p> <p>Размеры трубки должны соответствовать приведенным в таблице 2.</p>	<p>Согласно п. 7 Таблицы 4 Протокола: «Трубка иглы имеет нормальную толщину стенки».</p> <p>Измеренные значения наружного и внутреннего диаметра трубок игл образцов:</p> <p>Наружный диаметр трубок иглы образцов, мм</p> <table border="1"> <tr> <td>A1:</td> <td>1,26</td> </tr> <tr> <td>A2:</td> <td>1,26</td> </tr> <tr> <td>A3:</td> <td>1,26</td> </tr> </table> <p>Внутренний диаметр трубок иглы образцов, мм</p>	A1:	1,26	A2:	1,26	A3:	1,26												
A1:	1,26																			
A2:	1,26																			
A3:	1,26																			

Сравниваемые сведения/параметры	<p align="center">Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783, срок действия не ограничен)</p>	<p align="center">Образцы выявленного медицинского изделия</p>
---------------------------------	--	---

Таблица 2. Размеры трубок

Размеры приведены в миллиметрах

Обозначенный метрический размер	Катетровый размер	Диапазон наружных диаметров		Внутренний диаметр трубки		
		мм	мм	Нормальная стенка трубки	Тонкостенная трубка	Экстратонкостенная трубка
0,20	33	0,293	0,216	0,089	0,105	—
0,23	32	0,229	0,241	0,089	0,105	—
0,25	31	0,254	0,267	0,114	0,128	—
0,30	30	0,298	0,220	0,133	0,165	—
0,33	29	0,324	0,251	0,133	0,190	—
0,36	28	0,349	0,270	0,133	0,190	—
0,40	27	0,400	0,420	0,164	0,241	—
0,45	26	0,440	0,470	0,232	0,262	—
0,50	25	0,500	0,530	0,232	0,292	—
0,55	24	0,550	0,580	0,280	0,343	—
0,60	23	0,600	0,673	0,317	0,370	0,460
0,70	22	0,698	0,730	0,380	0,440	0,522
0,80	21	0,800	0,830	0,490	0,547	0,619
0,90	20	0,850	0,920	0,560	0,635	0,687
1,10	19	1,030	1,100	0,648	0,750	0,850
1,20	18	1,200	1,300	0,790	0,910	1,041
1,40	17	1,400	1,510	0,950	1,156	1,244
1,60	16	1,600	1,690	1,100	1,283	1,390
1,80	15	1,750	1,900	1,300	1,460	1,560
2,10	14	1,950	2,150	1,500	1,600	1,727
2,40	13	2,300	2,500	1,700	1,956	—
2,70	12	2,650	2,850	1,950	2,235	—
3,00	11	2,950	3,150	2,250	2,484	—
3,40	10	3,300	3,500	2,500	2,819	—

* Только для информации.

A1:	1,01
A2:	1,03
A3:	1,03

В соответствии с Таблицей 2 ГОСТ Р ИСО 9626 стенка трубок игл образцов – тонкостенная.

Для метрического размера 1,20:
Диапазон наружных диаметров: 1,200 – 1,300;
Внутренний диаметр трубки:
Нормальная стенка иглы: min 0,790
Тонкостенная трубка: min 0,910
Экстратонкостенная трубка: min 1,041

Допуски на градуированную вместимость шприца

Пункт 9 ГОСТ ISO 7886-1-2011:
Допуски на градуировку вместимости
 Допуски на градуировку вместимости должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1. Допуски на вместимость, значение «мертвого» пространства, размеры шпала и значение усилия при испытании.

Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость	Максимальное «мертвое» пространство, мл	Общая длина шпала, мм	Длина шпала, мм	Вместимость между линиями градуировки, мл	Усилие при испытании, Н
V < 2	$\pm 1,5\%$ от V $\pm 2\%$ от V (с учетом слепого объема)	0,07	57	0,05	0,1	0,25
2 ≤ V < 5	$\pm 1,5\%$ от V $\pm 2\%$ от V (с учетом слепого объема)	0,07	27 (26)	0,2	0,3 или 1	1,0
5 ≤ V < 10	$\pm 1,5\%$ от V $\pm 1\%$ от V (с учетом слепого объема)	0,07	36	0,5	1	2,0
10 ≤ V < 20	$\pm 1,5\%$ от V $\pm 1\%$ от V (с учетом слепого объема)	0,10	44	1,0	5	3,0
20 ≤ V < 30	$\pm 1,5\%$ от V $\pm 1\%$ от V (с учетом слепого объема)	0,13	52	2,0	10	3,0
30 ≤ V < 50	$\pm 1,5\%$ от V $\pm 1\%$ от V (с учетом слепого объема)	0,17	67	2,0	10	3,0
50 ≤ V	$\pm 1,5\%$ от V $\pm 1\%$ от V (с учетом слепого объема)	0,20	75	5,0	10	3,0

(Поправка ИСО N 3:2016)

Примечание:
 Допуск меньше половины номинальной вместимости: $\pm 0,19$
 Допуск больше половины номинальной вместимости: $\pm 0,24$

Согласно маркировке на упаковке, шприц вместимостью 10 мл. Измеренные значения допусков на вместимость:

Допуск на градуированную вместимость (больше половины номинальной вместимости), мл

A1:	0,314	H
A2:	0,257	H
A3:	0,384	H

Допуск на градуированную вместимость (меньше половины номинальной вместимости), мл

A1:	0,329	H
A2:	0,092	C
A3:	0,383	H

«Мертвое» пространство, мл

A1:	0,160	H
A2:	0,186	H
A3:	0,138	H

Градуировка шкалы, шкала

Пункт 10.1.1 ГОСТ ISO 7886-1-2011:
Градуировка шкалы
Шкала
 Шкала шприца должна быть градуирована делениями в соответствии с таблицей 1.

Шкала шприца градуирована делениями с шагом 0,5 мл (соответствует)
 Вместимость между линиями градуировки с числами 2 мл (не соответствует)

Сравнимые сведения/параметры	<p align="center">Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783, срок действия не ограничен)</p>	Образцы выявленного медицинского изделия
------------------------------	--	--

Таблица 1. Данные на вместимость, значение "мертвого" пространства, размеры шкалы и значение деления при испытании

Номинальная вместимость шприца V, мл	Деления на градуированную вместимость		Максимальное значение "мертвого" пространства, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	Длина черной шкалы, мм	Вместимость между делениями градуировки, мл	Увеличение при испытании на герметичность (см. приложение С)
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости					
V = 2	±1,5% от V ±2% от V (сплошного объема)	±1,5% от V ±2% от V (сплошного объема)	0,07	57	0,05	0,1	0,25
2 ≤ V < 5	±1,5% от V ±2% от V (сплошного объема)	±1,5% от V ±2% от V (сплошного объема)	0,07	27-265	0,2	0,5 мин 1	1,0
5 ≤ V < 10	±1,5% от V ±1% от V (сплошного объема)	±1,5% от V ±1% от V (сплошного объема)	0,075	30	0,5	1	2,0
10 ≤ V < 20	±1,5% от V ±1% от V (сплошного объема)	±1,5% от V ±1% от V (сплошного объема)	0,10	44	1,0	5	3,0
20 ≤ V < 30	±1,5% от V ±1% от V (сплошного объема)	±1,5% от V ±1% от V (сплошного объема)	0,10	52	2,0	10	3,0
30 ≤ V < 50	±1,5% от V ±1% от V (сплошного объема)	±1,5% от V ±1% от V (сплошного объема)	0,12	54	2,0	10	3,0
50 ≤ V	±1,5% от V ±1% от V (сплошного объема)	±1,5% от V ±1% от V (сплошного объема)	0,20	75	3,0	10	3,0

(Поправка ИУС N 3-2016)

Линии градуировки

Пункт 10.1.3 ГОСТ ISO 7886-1-2011:
Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра

Линии градуировки имеют различную толщину:



Длина линий градуировки

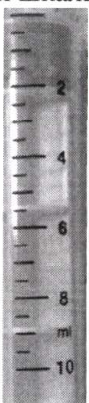
Пункт 10.1.6 ГОСТ ISO 7886-1-2011:
Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.

Примеры градуировки шкалы шприцев показаны на рисунке 2.

Примечание - Вертикальная пивная шкалы может отсутствовать

Рисунок 2 - Примеры градуировки шкалы

Длина коротких линий градуировки превышает половину длины длинных линий шкалы.



Размеры цилиндра шприца

Пункт 11 ГОСТ ISO 7886-1-2011:
Цилиндр
Размеры
Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости **не менее чем на 10%**.

Общая вместимость превышает номинальную вместимость на, %:

A1:	3,677	H
A2:	2,182	H
A3:	3,115	H

Посадка поршня в цилиндре

Пункт 12.2 ГОСТ ISO 7886-1-2011:
Посадка поршня в цилиндре
При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен

Образцы A7-A9: при заполнении образцов водой и удерживании их в вертикальном положении сначала одним, затем другим концом вверх, поршень двигается под действием

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																											
	двигаться под действием своей собственной массы и массы воды. Примечание - Предлагаемый метод испытаний и регистрации значения усилий, требуемых для передвижения штока, рассмотрены в приложении G	собственной массы и массы воды.																																																																											
«Мертвое пространство» шприца	<p>Пункт 14.1 ГОСТ ISO 7886-1-2011: Рабочие характеристики «Мертвое» пространство Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне при испытании согласно приложению С, должен быть в соответствии с таблицей 1.</p> <p>Таблица 1 Допуски на вместимость, значение «мертвого» пространства, размеры шпала и значение усилия при испытании.</p> <table border="1" data-bbox="384 748 874 1111"> <thead> <tr> <th rowspan="2">номинальная вместимость шприца V, мл</th> <th colspan="2">допуски на градуированную вместимость</th> <th rowspan="2">Масса максимальное «мертвое» пространство, мл</th> <th rowspan="2">площадь дна шпала до объема, мл</th> <th rowspan="2">длина шпала, мм</th> <th rowspan="2">Емкость шпала, мл</th> <th rowspan="2">усилие при испытании на поршневом уплотнении, Н</th> </tr> <tr> <th>Номинальной вместимости</th> <th>Равно или больше номинальной вместимости</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V / 2</td> <td>±1,5% от V +2%</td> <td>±5% слитого объема</td> <td>0,07</td> <td>6,7</td> <td>0,30</td> <td>0,1</td> <td>0,25</td> </tr> <tr> <td>2, V / 5</td> <td>±1,5% от V +2% (слитого объема)</td> <td>±5% слитого объема</td> <td>0,07</td> <td>27,26</td> <td>0,2</td> <td>0,5 или 1</td> <td>1,0</td> </tr> <tr> <td>3, V / 10</td> <td>±1,5% от V +1%</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0,075</td> <td>30</td> <td>0,5</td> <td>1</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>10, V / 20</td> <td>±1,5% от V +1%</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0,10</td> <td>44</td> <td>1,0</td> <td>5</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>20, V / 30</td> <td>±1,5% от V +1%</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0,15</td> <td>52</td> <td>2,0</td> <td>10</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>30, V / 50</td> <td>±1,5% от V +1%</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0,17</td> <td>6,7</td> <td>2,0</td> <td>10</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>50, V</td> <td>±1,5% от V +1%</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0,20</td> <td>75</td> <td>5,0</td> <td>10</td> <td>3,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Поправка ИУС N 3 2016)</p>	номинальная вместимость шприца V, мл	допуски на градуированную вместимость		Масса максимальное «мертвое» пространство, мл	площадь дна шпала до объема, мл	длина шпала, мм	Емкость шпала, мл	усилие при испытании на поршневом уплотнении, Н	Номинальной вместимости	Равно или больше номинальной вместимости	V / 2	±1,5% от V +2%	±5% слитого объема	0,07	6,7	0,30	0,1	0,25	2, V / 5	±1,5% от V +2% (слитого объема)	±5% слитого объема	0,07	27,26	0,2	0,5 или 1	1,0	3, V / 10	±1,5% от V +1%	±4% слитого объема	0,075	30	0,5	1	2,0	10, V / 20	±1,5% от V +1%	±4% слитого объема	0,10	44	1,0	5	3,0	20, V / 30	±1,5% от V +1%	±4% слитого объема	0,15	52	2,0	10	3,0	30, V / 50	±1,5% от V +1%	±4% слитого объема	0,17	6,7	2,0	10	3,0	50, V	±1,5% от V +1%	±4% слитого объема	0,20	75	5,0	10	3,0	<p>Измеренные значения «Мертвого» пространства образцов шприцев: «Мертвое» пространство, мл</p> <table border="1" data-bbox="1129 589 1474 696"> <tbody> <tr> <td>A1:</td> <td>0,160</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>A2:</td> <td>0,186</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>A3:</td> <td>0,138</td> <td>H</td> </tr> </tbody> </table>	A1:	0,160	H	A2:	0,186	H	A3:	0,138	H
номинальная вместимость шприца V, мл	допуски на градуированную вместимость		Масса максимальное «мертвое» пространство, мл	площадь дна шпала до объема, мл						длина шпала, мм	Емкость шпала, мл	усилие при испытании на поршневом уплотнении, Н																																																																	
	Номинальной вместимости	Равно или больше номинальной вместимости																																																																											
V / 2	±1,5% от V +2%	±5% слитого объема	0,07	6,7	0,30	0,1	0,25																																																																						
2, V / 5	±1,5% от V +2% (слитого объема)	±5% слитого объема	0,07	27,26	0,2	0,5 или 1	1,0																																																																						
3, V / 10	±1,5% от V +1%	±4% слитого объема	0,075	30	0,5	1	2,0																																																																						
10, V / 20	±1,5% от V +1%	±4% слитого объема	0,10	44	1,0	5	3,0																																																																						
20, V / 30	±1,5% от V +1%	±4% слитого объема	0,15	52	2,0	10	3,0																																																																						
30, V / 50	±1,5% от V +1%	±4% слитого объема	0,17	6,7	2,0	10	3,0																																																																						
50, V	±1,5% от V +1%	±4% слитого объема	0,20	75	5,0	10	3,0																																																																						
A1:	0,160	H																																																																											
A2:	0,186	H																																																																											
A3:	0,138	H																																																																											
Водо- и воздухопроницаемость поршня	<p>Пункт 14.2 ГОСТ ISO 7886-1-2011: Испытание на водо- и воздухопроницаемость поршня При испытании согласно приложению D не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения). При испытании согласно приложению В не должно быть утечки воздуха через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения), и не должно наблюдаться падение показания манометра.</p>	<p>Образцы A4-A5: обнаружена утечка воды через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения). Образцы A4-A5: обнаружена утечка воздуха через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения), наблюдается падение показаний манометра.</p>																																																																											
Маркировка упаковки	<p>Пункт 16.2 ГОСТ ISO 7886-1-2011: Групповая упаковка Маркировка групповой упаковки (при наличии) должна содержать, по крайней мере, следующую информацию: а) описание содержимого, включая номинальную вместимость, тип наконечника и число шприцев д) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;</p>	<p>На маркировке групповой упаковки наборов отсутствуют сведения о номинальной вместимости, типе наконечника шприцев. Сведения отсутствуют на маркировке групповой упаковки</p>																																																																											

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.08.2019 № РЗН 2018/7783, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	<p>Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП Допустимое значение 0,300 НД на методы исследований ГОСТ 31209-2003</p> <p>Содержание ацетальдегида, мг/л 0,200 НД на методы исследований МУК 4.1.2111-06</p>	<p>Значение показателя: 0,488 при 241 нм (образец 5)</p> <p>Значение показателя: (0,83±0,12) мг/л (образец 5)</p> <p>При проведении санитарно-химических исследований для образца 5 (Фиксатор эпидурального фильтра) было выявлено превышение УФ-поглощения 0,488 при 241 нм (допустимое значение 0,300); превышение содержания ацетальдегида (0,83±0,12) мг/л (допустимое значение. 0,200 мг/л). Превышение УФ-поглощения и содержания ацетальдегида может привести к ухудшению здоровья пациента при применении изделия по предусмотренному назначению.</p>