ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

Типичные нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Никифорова Лариса Юрьевна
начальник отдела экспертизы

ОСНОВНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 95, часть **3**:

Статья **95**. Государственный контроль за обращением медицинских изделий:

1. Обращение медицинских изделий, которое осуществляется на территории Российской Федерации, **подлежит государственному контролю**.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Недоброкачественное медицинское изделие – медицинское изделие, не соответствующее **требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя)** либо в случае ее отсутствия требованиям **иной нормативной документации**.
(пункт 13, статья 38 Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ)

ВНИИИМТ

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Фальсифицированное медицинское изделие – медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

(пункт 12, статья 38 Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ)

ВНИИИМТ

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Понятие «**безопасность медицинского изделия**» – отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416).

Медицинское изделие не отвечает требованиям безопасности, если:

- проверкой установлено несоответствие требованиям действующих национальных стандартов технической безопасности (с учетом даты изготовления);
- проверкой установлено несоответствие требованиям действующих национальных стандартов биологической безопасности

ВНИИИМТ

ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0002058

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ RA.RU.710130 выдан 17 марта 2016 г.

115478, РОССИЯ, город Москва, Каширское шоссе, 24, 16

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012

в качестве Органа инспекции

29 февраля 2016 г.

М.А. Якутова

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ № 0005460

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ RA.RU.312253 выдан 03 августа 2017 г.

115478, РОССИЯ, г. Москва, Каширское ш., 24, стр.16

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009; Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 328;

26 июля 2017 г.

А.Г. Литвак

ВНИИИМТ

МЕРОПРИЯТИЯ ПРИ КОНТРОЛЕ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - ЭКСПЕРТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

идентификация медицинского изделия регистрационному досье

технические испытания

токсикологические исследования

экспертиза представленных и полученных данных

ВНИИИМТ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ.

- Соответствие технических характеристик, установленных производителем;
- Соответствие требованиям распространяющихся стандартов и нормативных документов
- Соответствие маркировки
- Соответствие упаковки
- Соответствие комплектности

ВНИИИМТ

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

ИССЛЕДОВАНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ

ВНИИИМТ

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ

ГЛАВНЫЕ НАРУШЕНИЯ

Не подтверждена биологическая безопасность по санитарно-химическим и токсикологическим исследованиям

Не подтверждена техническая безопасность

Изделие не идентифицировано комплекту регистрационного досье

ВНИИИМТ

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ

ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ

Несоответствие маркировки (медицинское изделие, упаковка)

Несоответствие упаковки

Несоответствие внешнего вида и конструкции

Несоответствие характеристик (в том числе сроков годности и хранения)

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ НЕ ПОДТВЕРЖДЕНА

ВНИИИМТ

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ НЕ ПОДТВЕРЖДЕНА

Гель для УЗИ нестерильный

Ввиду **значительного превышения содержания формальдегида** в вытяжках из медицинского изделия **(>1,0 мг/л** при допустимом 0,100 мг/л) эксперимент на животных не проводился.

Наименование показателя/ ед. измерения	Допустимое значение	НД на методы исследований	№ образца / Значение показателя	Выводы
Санитарно-химические:				
Изменение значения pH вытяжек, ед. pH	±1,00	ГОСТ 31209-2003	**+(2,31-2,33)**	**Н**
Содержание формальдегида, мг/л	0,100	МУК 4.1.2111-06	**>1,0**	**Н**

ВНИИИМТ

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ НЕ ПОДТВЕРЖДЕНА

Лейкопластырь фиксирующий медицинский на тканой основе хлопковый гипоаллергенный

Наименование показателя/ ед. измерения	Допустимое значение	НД на методы исследований	№ образца / Значение показателя	Выводы
Санитарно-химические:				
Изменение значения pH вытяжек, ед. pH	±1,00	ГОСТ 31209-2003	**+(2,33-2,34)**	**Н**
Токсикологические: *Общая токсичность при накожных аппликациях пластыря с применением провокационной внутрикожной пробы вытяжкой из изделия:* **ГОСТ ISO 10993-11-2011**				
- макроскопические изменения органов и тканей (есть/нет)	нет		**есть**	**Н**
- весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет		**есть**	**Н**
Сенсибилизирующее действие **ГОСТ ISO 10993-10-2011**				
- провокационная внутрикожная проба (положительная-отрицательная)	отрицательная		**положительная**	**Н**
- весовые коэффициенты селезёнки и тимуса (наличие достоверных сравнительно с контролем изменений: есть-нет)	нет		**есть**	**Н**

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – ТЕХНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ НЕ ПОДТВЕРЖДЕНА

Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое не соответствуют ТУ …… в части:

- п. 1.1.1 – конструкция зеркала непрочная, соединение створок зеркала нарушается **из-за больших зазоров** в месте их соединения;

-п.1.1.2 – зеркало не соответствует в части габаритных и основных размеров;

-п.1.1.5 – детали зеркала имеют **неровную поверхность**;

-п.1.1.6 – на рабочей поверхности зеркала имеются **трещины, расслоения материала, острые кромки**;

-п.1.1.8 – присутствует **продольное и поперечное смещение створок зеркала**.

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – ТЕХНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ НЕ ПОДТВЕРЖДЕНА

Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные не соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 в части:

- п. 6.1 **толщины стенки образцов** на расстоянии (13±3) мм от вершины среднего пальца;
- п. 6.3.3 **прочностных характеристик** (усилие при разрыве после ускоренного старения для образцов № 1- № 10; и удлинение при разрыве после ускоренного старения для образцов №1, №3, №5, № 8, № 10).

Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные не соответствуют требованиям Нормативного документа в части:

- п. 3 толщины пальцев, **прочностных характеристик** (усилие при разрыве после ускоренного старения для образцов № 1- № 10; удлинение при разрыве после ускоренного старения для образцов №1, №3, №5, № 8, № 10), указаний об условиях хранения образцов.

Выявленные несоответствия, касающиеся толщины стенок пальцев, усилия при разрыве, удлинения при разрыве, **могут привести к нарушению целостности** перчаток при проведении медицинских процедур, что **увеличивает риск инфицирования** при контакте с биологическими средами, и может повлиять на ухудшение здоровья пациента и медицинского персонала.

ВНИИИМТ

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – ТЕХНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ НЕ ПОДТВЕРЖДЕНА АППАРАТ ЭХВЧ

Выявленные несоответствия в отношении пункта 6.1 ГОСТ Р 50267.2-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам» о том, что символ рабочей части в соответствии с п. 19.101 не обозначен рядом с выходными клеммами аппарата, а также пунктов 6.8.2, 6.8.3 о том, что эксплуатационная документация не соответствует требованиям стандарта, пункта 46.104 о том, что разъемы АКТИВНОГО и НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДОВ одинаковы, а также пункта 50.1 о том, что в режиме монополярной коагуляции значение минимальной выходной мощности **превышает 5 %** от значения номинальной выходной мощности **могут повлиять на безопасность** медицинского применения и **представляют** непосредственную **угрозу здоровью**.

Выявленные несоответствия в части **превышения значения номинальной выходной мощности** аппарата при нагрузке 500 Ом от установленного максимально возможного в Руководстве по эксплуатации, отобранном вместе с образцом медицинского изделия, в режиме резекции на 15 Вт и в режиме монополярной коагуляции на 21 Вт **могут повлиять на безопасность** медицинского применения и **представляют** непосредственную **угрозу здоровью**.

ВНИИИМТ

КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ – БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ НЕ ПОДТВЕРЖДЕНА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НЕВОЗМОЖНА

Наименование показателя	Образец медицинского изделия	КРД к РУ № ФСЗ 2007[redacted]	Вывод
Наименование медицинского изделия	Катетер с баллоном [redacted]	Катетеры урологические: 1. Нефростомические. 2. Цистостомические. 3. Уретральные. 4. Мочеточниковые.	Н*
Адрес организации-изготовителя	Lot PT 2577, [redacted] 34600[redacted] Perak, Malaysia.	Kamunting Industrial Es-tate, 3[redacted] Perak, Malaysia.	Н***

Ввиду превышения содержания цинка в вытяжках из медицинского изделия (>1,5 мг/л при допустимом 1,000 мг/л) эксперимент на животных не проводился.

Наименование показателя/ ед. измерения	Допустимое значение	НД на методы исследований	№ образца / Значение показателя	Выводы
Санитарно-химические:				
цинк	1,000		1,53-1,54	Н

ВНИИИМТ

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

Результаты контрольных мероприятий оформляются в соответствии с установлениями Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2014 № 970, ВОЗМОЖНО

приостановление применения медицинского изделия;

предписание юридическим лицам или индивидуальным предпринимателям о выявленных нарушениях;

информирование об обнаруженных незарегистрированных медицинских изделиях

ВНИИИМТ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

WWW.VNIIIMT.ORG