



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

13.05.2024 № 014 ~ 484 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный типа "Луер" с иглой, стерильный 20 мл 21G x 1,5" (0,8x38mm) по ТУ 9398-006-81136323-2011», LOT 20C0171122, дата производства: PROD.11.2022, срок годности: EXP.11.2027, производства ООО «СМД», Россия, регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544 (см. приложение).

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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.05.2024 № ОИ - 484/24

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 № ФСР 2008/03544 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Прочность соединения головки и трубки иглы	Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра указано в таблице 2. Таблицы 2 - Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы	На технические испытания в рамках государственного задания предоставлены образцы следующего типа/модели: трехдетальный типа "Луер". 21G x 1.5" (0.8 x 38mm). 20 мл. Измеренные значения: Минимальное усилие, Н A7: 25,35 A8: 24,80 A9: 26,40				
	<table><tr><td>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</td><td>Минимальное усилие, Н</td></tr><tr><td>0,8</td><td>44</td></tr></table>		Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	0,8	44
	Номинальный наружный диаметр иглы, мм		Минимальное усилие, Н			
0,8	44					
Превышение общей длины цилиндра по отношению к номинальной длине цилиндра	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10 % больше номинальной вместимости	Общая вместимость представленных образцов превышает номинальную вместимость более, чем 10%. Измеренные значения: Общая вместимость превышает номинальную вместимость на, %: A4: 16,9, A5: 11,5, A6: 13,0				
Соответствие требованиям нормативной документации	Технические требования Шприцы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009	Шприцы не соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009 в части отношения длины коротких и длинных градуировочных линий, отсутствия цифрового обозначения полной вместимости шприца				
Соответствие требованиям технической документации	настоящих технических условий	Шприцы не соответствуют требованиям настоящих технических условий по параметру «превышение общей длины цилиндра по отношению к номинальной длине цилиндра» и по отношению длины коротких и длинных градуировочных линий				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Отношение длины коротких и длинных градуировочных линий	Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.	<p>Длина коротких линий градуировки шкалы не равна половине длины длинных линий.</p> <p>Длина длинных линий 7,5 мм, длина коротких линий 5,5 мм. Отношение составляет 1,36, что меньше половины измеренной длины длинных линий.</p>
Цифровое обозначение полной градуировочной вместимости	Кроме того, линия, соответствующая номинальной вместимости, или линии, соответствующие номинальной вместимости и полной градуированной вместимости, если они различаются, должны быть также обозначены цифрами	<p>Линия, соответствующая полной градуированной вместимости, не обозначена цифрой</p> 
Содержание инструкции по применению	<p>В инструкции по применению в досье: Имеются сведения о гарантийных обязательствах, Сведения о хранении: Хранить шприц вотапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 80%.</p> <p>Имеется информация о маркировке На потребительской упаковке указано</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование шприца; - номинальная вместимость; - размер инъекционной иглы; - номер партии и срок годности шприца. 	<p>Внесены изменения в инструкцию по применению, которые не приобщен к регистрационному досье в установленном порядке. Изменены формулировки, исключена информация (отсутствуют гарантии производителя), изменены условия хранения в части влажности воздуха</p> <p>В инструкции по применению указано:</p> <p>Шприц в упаковке завод-изготовителя хранить при температуре от +5 °C до + 40 °C при относительной влажности воздуха 40-60 %.</p> <p>Исключена информация о маркировке</p>