



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

02.02.2021 № 014-120/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2434079

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 недоброкачественного медицинского изделия: «Одноразовый шприц с иглой 40мм Ø 0,80мм (21 G x 1 1/2) 10 мл», партия 201905, дата производства 06.05.2019, производства «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.», China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00511 от 25.10.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 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», 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 на 1 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 25.10.2007 № ФСЗ 2007/00511, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Маркировка	Маркировка потребительской упаковки должна содержать, по крайней мере, следующую информацию: а) описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и тип наконечника;	Отсутствует информация о типе наконечника Луер. Нанесена информация на упаковку «Тип наконечника – центрический». Указанная информация относится к расположению наконечника, а не к его типу.										
Размеры	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: <table><tr><td>A1</td><td>8,00%</td></tr><tr><td>A2</td><td>8,39%</td></tr><tr><td>A3</td><td>8,36%</td></tr><tr><td>A4</td><td>7,83%</td></tr><tr><td>A5</td><td>8,02%</td></tr></table>	A1	8,00%	A2	8,39%	A3	8,36%	A4	7,83%	A5	8,02%
A1	8,00%											
A2	8,39%											
A3	8,36%											
A4	7,83%											
A5	8,02%											
Обозначение размеров трубки иглы	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер) Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм. Пример - 0,8х40. и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная.	Отсутствует информация о категории трубки иглы «тонкостенная»										
Длина трубки иглы	2.1 Ассортимент: - 1,0 с иглой 0,4мм х 12мм (27G х 1/2) - 2,0 с иглой 0,6мм х 30мм (23G х 1 1/4) - 5,0 с иглой 0,7мм х 38мм (22G х 1 1/2) - 10,0 с иглой 0,8мм х 38мм (21G х 1 1/2) - 20,0 с иглой 0,8мм х 38мм (21G х 1 1/2) - 50,0 с иглой 0,9мм х 38мм (20G х 1 1/2) - 100,0 без игл	Размер иглы: 40мм Ø 0,8мм (21Gx1 1/2).										