



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2018 № 014-275/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный, стерильный, 10А «ЛУЕР», в комплекте с иглой инъекционной 0,8 x 40 (21G x 1 1/2)», партии № 1017152, годен до 10.22, производства ООО «Группа СТК», Россия, регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08843, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

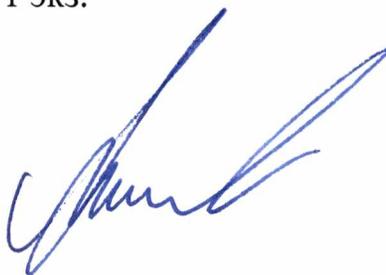
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

М.А. Мурашко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора
от 06.02.2018 № ОИ-275/18.

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 15.09.2010 № ФСР 2010/08843, срок действия не ограничен), ТУ 9398-001-93599774-2010; ГОСТ ISO 7886-1-2011	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Конструкция штока и конфигурация упора штока, плавность перемещения шток-поршня</i>	<i>ТУ 9398-001-93599774-2010 п. 1.1.24: Шток-поршень должен плавно перемещаться по всей градуированной длине цилиндра без заеданий и рывков. ГОСТ ISO 7886-1-2011 п. 12.1: Конструкция штока и конфигурация упора штока должны быть такими, чтобы движение штока в цилиндре осуществлялось без затруднений.</i>	<i>А, В, С, D, Е, F, G, H, I, J: При начале движения шток-поршень перемещается с заеданием.</i>
<i>Шток-поршень. Посадка поршня в цилиндре</i>	<i>ГОСТ ISO 7886-1-2011 п. 12.2: При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием собственной массы и массы воды</i>	<i>А, В, С, D, Е, F, G, H, I, J: При заполнении образцов водой до полного объема и удерживании их в вертикальном положении наконечником вниз, поршень самопроизвольно перемещается под действием массы воды, перемещение продолжается до отметки номинальной вместимости</i>