



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

22.11.2019 № 014-2840/19

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц однократного применения без иглы катетерного типа, 150 ml REF: 870822R», LOT: 9E10477, дата производства 2019-05, производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2010 № ФСЗ 2010/08748, 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 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 22.11.2019 № ОП-2840/19.

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 31.12.2010 № ФСЗ 2010/08748, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Объем шприца	Указываемый фирмой-производителем объем - <b>150 мл</b>	Согласно маркировке, представленные шприцы - номинального объема 150 мл. Номинальная вместимость шприца, фактически, мл: А - 144,42; В - 145,46; С - 146,07; D - 145,47; Е - 144,76.
Перемещение штока-поршня в цилиндре шприца	Форма и расположение поршня обеспечивают возможность его движения в обе стороны, <b>при этом шток поршня не вытягивается свободно из цилиндра.</b>	Цилиндр шприца имеет упор для предотвращения свободного вытягивания штока поршня из цилиндра, однако шток поршня свободно вытягивается из цилиндра шприца, не встречая заметного сопротивления со стороны упора.
Допуски на градуировку вместимости	Допуски на градуировку вместимости должны соответствовать: Для шприца номинальной вместимостью (50<V) мл: допуски на градуированную вместимость меньше половины номинальной вместимости – ( $\pm 1,5\%$ от номинальной вместимости шприца +1% слитого объема). Допуск на градуированную вместимость 50 мл для шприца с номинальной вместимостью 150 мл: 3,25 мл.	Допуск на градуировку вместимости, мл, составил: А - 4,89; В - 5,13; С - 4,56; D - 4,21; Е - 4,27.

	<p>Допуски на градуированную вместимость равно или больше половины номинальной вместимости - <math>\pm 4\%</math> слитого объема.</p> <p>Допуск на градуированную вместимость 100 мл для шприца с номинальной вместимостью 150 мл: 2,0 мл.</p>	<p>Представленные образцы - номинальной вместимостью 150 мл.</p> <p>Допуск на градуировку вместимости 100 мл, мл:</p> <p>A - 5,88;  B - 6,11;  C - 5,28;  D - 6,19;  E - 6,46.</p>
<i>Расположение шкалы</i>	<p>При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня <u>в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.</u></p>	<p>При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы не совпадает с линией отсчета поршня на длину наименьшего деления шкалы.</p>