



2342892

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

21.01.2020 № 014-167/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Калмыкия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный «Луер» по ТУ 9398-001-25597097-2005, 2А, 23Gx1 ¼ 0,6x30mm», LOT 21, использовать до 04 24, производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005», производства АО «Медполимер ЛТД», Россия (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко



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 02.12.2016 № ФСР 2010/07477 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Допуски на градуировку вместимости	Для шприца номинальной вместимостью $2 \leq V < 5$ мл: Допуски на градуированную вместимость: для 0,5 мл $\pm (1,5\%$ от $V+2\%$ слитого объема). Допуск на градуированную вместимость 2 мл (меньше половины номинальной вместимости) для шприца с номинальной вместимостью 2 мл: $\pm 0,060$ мл.	Согласно маркировке на упаковке шприц вместимостью 2 ml. Допуск на градуированную вместимость 0,5 мл, мл: A1 – 0,118; A2 – 0,107; A3 – 0,097; A4 – 0,086; A5 – 0,096.
	Допуски на градуированную вместимость: для 1,5 мл $\pm 5\%$ слитого объема. Допуск на градуированную вместимость 1,5 мл (больше половины номинальной вместимости) для шприца с номинальной вместимостью 2 мл: $\pm 0,025$ мл.	Представленные образцы-номинальной вместимостью 2 мл. Допуск на градуированную вместимость 1,5 мл, мл: A1 – 0,108; A2 – 0,150; A3 – 0,094; A4 – 0,105; A5 – 0,102.
Типоразмер иглы	В комплект поставки должны входить (для шприца 2А «Луер»): - игла инъекционная 0,6x25 ТУ9432-041-07610776-00 - 1 шт.	Игла, представленная с шприцем 2А – 0,6x30.

## Фотографические изображения выявленных образцов изделия

### Фотографические изображения образца изделия



Фотография 1 Маркировка изделия

