



2351968

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

28.02.2020 № Одн-389/20

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 территориальным органом Росздравнадзора по Вологодской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер», игла 07x40, ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 030, дата стерилизации 06 2019, производства ООО «МПК«ЕЛЕЦ», Россия, регистрационное удостоверение от 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.02.2020 № ОЗН-389/20.

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 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Допуски на градуировку вместимости	<p>Допуск на градуированную вместимость для наполнения шприца 2 мл: <math>\pm 0,105</math> мл</p> <p>Допуск на градуированную вместимость: для наполнения шприца 3 мл: <math>\pm 0,080</math> мл</p>	<p>Согласно маркировке на упаковке шприц вместимостью 5 ml.</p> <p>Допуск на градуированную вместимость для наполнения шприца 2 мл</p> <p>Измеренные значения, мл: A1 – 0,106; A2 – 0,107; A3 – 0,114; A4 – 0,108; A5 – 0,112.</p> <p>Допуск на градуированную вместимость для наполнения шприца 3 мл</p> <p>Измеренные значения, мл: A2 – 0,100; A3 – 0,114; A5 – 0,104.</p>