



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
www.roszdravnadzor.ru

09.09.2020 № 014-1741/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2394175

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 Курской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой типа «Луер» 0,8x40, стерильный, 20 мл, ТУ 9398-001-28994901-2009», LOT 01, использовать до 0624, производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2016 № ФСР 2009/06214, 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.

Руководитель

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 01.03.2016 № ФСР 2009/06214)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Расположение шкалы	У шприцев шкала должна находиться между упорами для пальцев	Шкала образцов расположена под одним из упоров для пальцев										
Маркировка шкалы	Если шкала продолжена за пределы номинальной вместимости, то ее градуировка должна отличаться от основной шкалы шприца. Существуют следующие способы отличия: а) обведение кружком цифры на шкале у линии номинальной вместимости; б) применение меньших по размеру цифр у дополнительных линий градуировки; в) применение более коротких дополнительных градуировочных линий; г) применение пунктирных вертикальных линий на дополнительном участке шкалы.	Продолжение шкалы не отличается от основной										
Цифровые обозначения шкалы	Линии градуировки должны иметь цифровые обозначения.	Полная градуированная вместимость не обозначена цифрой.										
Угол заточки	Угол заточки иглы α обычно имеет срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$, но допускается использовать "короткий" срез под углом $(17 \pm 2)^\circ$.	Угол заточки иглы α : <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr><td>A1</td><td>8°43'</td></tr> <tr><td>A2</td><td>8°52'</td></tr> <tr><td>A3</td><td>8°43'</td></tr> <tr><td>A4</td><td>8°39'</td></tr> <tr><td>A5</td><td>8°34'</td></tr> </table>	A1	8°43'	A2	8°52'	A3	8°43'	A4	8°39'	A5	8°34'
A1	8°43'											
A2	8°52'											
A3	8°43'											
A4	8°39'											
A5	8°34'											