



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.04.2021 № 014 - 443 / 21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2439322

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «ЛУЕР» ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 056; игла 07x40; годен до 0625, производитель ООО «МПК «Елец», Россия, обращаемого по регистрационному удостоверению от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в документах регистрационного досье, в части проверенных характеристик (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 указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.


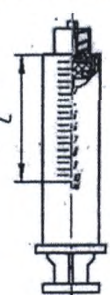
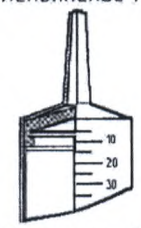
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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: на 3 л. в 1 экз.

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 № ФСР 2008/03888 от 17.07.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Основные размеры шприцев - расстояние от оси наконечника до ближайшей крайней точки цилиндра	<p>Пункты 1.1, 1.2.1 ТУ 9398-001-74017482-2010 (с извещениями № 1 - № 10):</p> <p>Исполнения, основные размеры шприцев должны соответствовать рисунку 1 и таблице 1.</p> <div><div><p>Исполнение А</p><p>Трёхдетальный шприц</p></div><div><p>Исполнение Б</p><p>Исполнение В</p><p>Трёхдетальный шприц</p></div><div><p>Исполнение Г</p><p>С наконечником для катетерной насадки</p></div></div> <p>Рисунок 1 Размеры и исполнения Примечание: Рисунок не определяет конструкцию</p> <p>e – не менее 4,5 мм</p>	<p>Размер e, мм:</p> <table><tr><td>A1</td><td>3,0</td></tr><tr><td>A2</td><td>3,0</td></tr><tr><td>A3</td><td>3,0</td></tr><tr><td>A4</td><td>2,9</td></tr><tr><td>A5</td><td>3,1</td></tr></table> <p>Расстояние от оси наконечника до ближайшей крайней точки цилиндра меньше 4,5 мм</p>	A1	3,0	A2	3,0	A3	3,0	A4	2,9	A5	3,1
		A1	3,0									
A2	3,0											
A3	3,0											
A4	2,9											
A5	3,1											

Допуск градуированную вместимость	на	<p>Допуск на любую градуированную вместимость, превышающую половину номинальной – $\pm 4\%$;</p> <p>Допуск на градуированную вместимость 4 мл (больше половины номинальной вместимости) для шприца с номинальной вместимостью 5 мл: $\pm 0,04$ мл</p>	<p>Представленные образцы-номинальной вместимостью 5 мл. Допуск на градуированную вместимость 4 мл (больше половины номинальной вместимости): A1: 0,05; (H) A2: 0,04; (C) A3: 0,08; (H) A4: 0,10; (H) A5: 0,09; (H)</p> <p>Допуск на градуированную вместимость не соответствует требуемому в ТУ</p>										
Общая вместимость шприца		<p>Пункт 1.3.13 ТУ 9398-001-74017482-2010 (с извещениями № 1 - № 10): Вместимость цилиндра шприца между линией отсчета штока-поршня, вытянутого в крайнее устойчивое положение и делением шкалы, соответствующим номинальной вместимости шприца должна быть на 10% больше номинальной вместимости</p>	<p>Общая вместимость превышает номинальную вместимость на:</p> <table><tr><td>A1</td><td>16%</td></tr><tr><td>A2</td><td>17%</td></tr><tr><td>A3</td><td>16%</td></tr><tr><td>A4</td><td>18%</td></tr><tr><td>A5</td><td>16%</td></tr></table> <p>Общая вместимость превышает номинальную вместимость больше, чем на 10%</p>	A1	16%	A2	17%	A3	16%	A4	18%	A5	16%
A1	16%												
A2	17%												
A3	16%												
A4	18%												
A5	16%												
Допуски градуированную вместимость	на	<p>Пункт 9 ГОСТ ISO 7886-1-2011: Допуски на градуировку вместимости должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1. Для шприца номинальной вместимостью $5 \leq V < 10$ мл: Допуски на градуированную вместимость: для 5 мл – $\pm 4\%$ слитого объема Допуск на градуированную вместимость 4 мл (больше половины номинальной вместимости) для шприца с номинальной вместимостью 5 мл: $\pm 0,04$ мл</p>	<p>Согласно маркировке на упаковке шприц вместимостью 5 мл. Допуск на градуированную вместимость 4 мл (больше половины номинальной вместимости), мл: A1: 0,05; (H) A2: 0,04; (C) A3: 0,08; (H) A4: 0,10; (H) A5: 0,09; (H)</p>										

	<p>Допуски на градуированную вместимость: для 5 мл – $\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$</p> <p>Допуск на градуированную вместимость 1 мл (меньше половины номинальной вместимости) для шприца с номинальной вместимостью 5 мл: $\pm 0,115 \text{ мл}$</p>	<p>Допуск на градуированную вместимость 2 мл (меньше половины номинальной вместимости), мл:</p> <p>A1: 0,172; (H)</p> <p>A2: 0,135; (H)</p> <p>A3: 0,141; (H)</p> <p>A4: 0,151; (H)</p> <p>A5: 0,144; (H)</p>
--	--	---