



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.08.2024 № 01И-919/24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный типа «Луер» с иглой, стерильный 2 мл 23Gx1,25» (0,6x32mm) ТУ 9398-006-81136323-2011», LOT: 2C0190922, дата производства: PROD 09.2022, использовать до SXP 09.2027, производства: ООО «СМД», Россия, регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

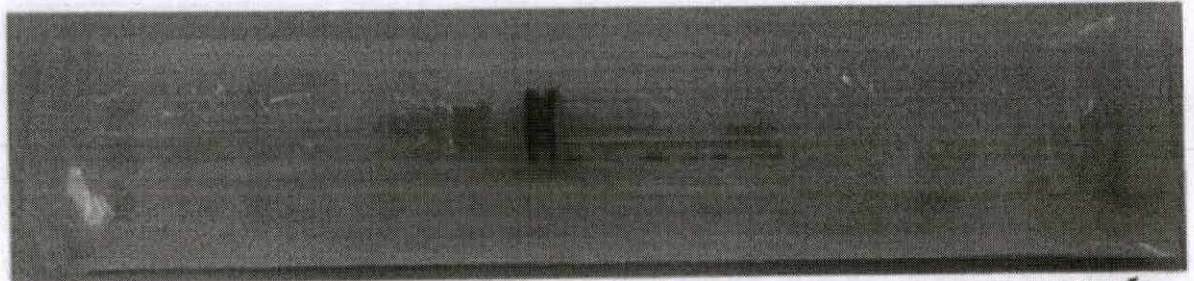
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																				
Соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009	Шприцы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, в части отношения общей и номинальной вместимости.	Требование не выполнено																																				
Соответствие требованиям ТУ 9398-006-81136323-2011	В части отношения номинального и максимального объема и длины коротких и длинных штрихов.	Требование не выполнено																																				
Отношение общей вместимости к номинальной	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10% больше номинальной вместимости.	Образцы А1-А5: Отношение общей длины шприца с номинальной, %: А1 - 59,76; А2 - 58,71; А3 - 58,86; А4 - 58,81; А5 - 58,14																																				
Отношение длины коротких и длинных линий	Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.	Требование не выполнено. Длина коротких линий – 3,98 мм, длинных – 4,86 мм.																																				
Прочность соединения головки и трубки иглы	Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра указано в таблице 2. <table><tr><td colspan="4">Т а б л и ц а 2 — Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы</td></tr><tr><td>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</td><td>Минимальное усилие, Н</td><td>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</td><td>Минимальное усилие, Н</td></tr><tr><td>0,3</td><td>22</td><td>0,6</td><td>34</td></tr><tr><td>0,33</td><td>22</td><td>0,7</td><td>40</td></tr><tr><td>0,36</td><td>22</td><td>0,8</td><td>44</td></tr><tr><td>0,4</td><td>22</td><td>0,9</td><td>54</td></tr><tr><td>0,45</td><td>22</td><td>1,1</td><td>69</td></tr><tr><td>0,5</td><td>22</td><td>1,2</td><td>69</td></tr><tr><td>0,55</td><td>34</td><td></td><td></td></tr></table>	Т а б л и ц а 2 — Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы				Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	0,3	22	0,6	34	0,33	22	0,7	40	0,36	22	0,8	44	0,4	22	0,9	54	0,45	22	1,1	69	0,5	22	1,2	69	0,55	34			Измеренные значения, Н: А2 - 19; А5 - 14 меньше нормированной прочности «минимальное усилие 34 Н»
Т а б л и ц а 2 — Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы																																						
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н																																			
0,3	22	0,6	34																																			
0,33	22	0,7	40																																			
0,36	22	0,8	44																																			
0,4	22	0,9	54																																			
0,45	22	1,1	69																																			
0,5	22	1,2	69																																			
0,55	34																																					

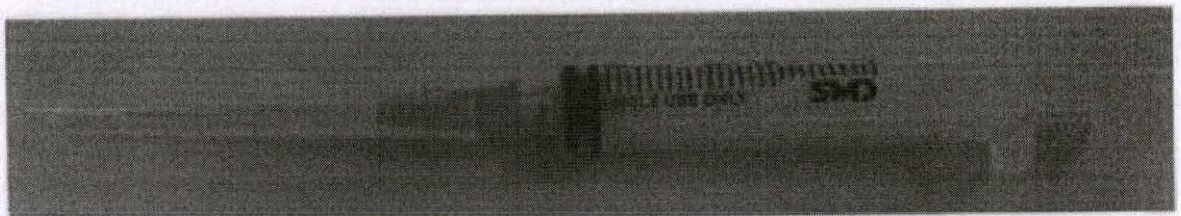
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



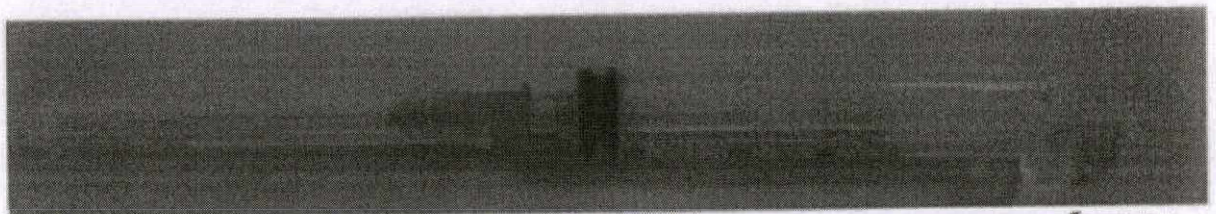
Фотографическое изображение 1: Внешний вид и оригинальная маркировка потребительской упаковки (сторона 1)



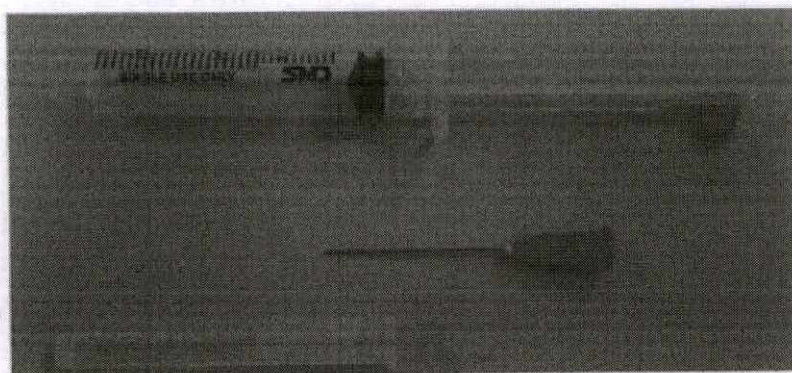
Фотографическое изображение 2: Внешний вид и оригинальная маркировка потребительской упаковки (сторона 2)



Фотографическое изображение 3: Внешний вид и оригинальная маркировка образца в сборе (сторона 1)



Фотографическое изображение 4: Внешний вид и оригинальная маркировка образца в сборе (сторона 2)



Фотографическое изображение 5: Внешний вид и оригинальная маркировка образца в разобранном виде (сторона 1)



Фотографическое изображение 6: Внешний вид и оригинальная маркировка образца в разобранном виде (сторона 2)

