



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

07.04.2025 № 014 ~ 298/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2622900

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Татарстан недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер» по ТУ 9398-001-74017482-2010, 5Б, игла 0,70x40,0 мм TW», партия: 23, дата производства 02.2024, использовать до 02.2029, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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.

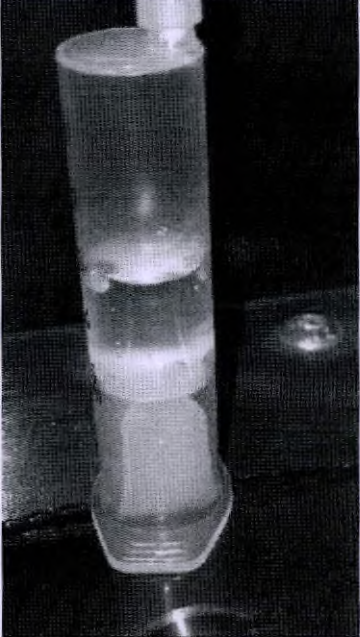
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.


Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.04.2025 № 014 ~ 298/25

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 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Воздухонепроницаемость	Уплотнение шток-поршня в цилиндре и конусное соединение наконечника цилиндра с головкой инъекционной иглы или с катетером должно быть водо- и воздухонепроницаемы.	<p>На образце А6 требование не выполнено. При проведении испытаний показание манометра упало на 2 кПа, в цилиндре шприца пузырьки воздуха. Уплотнение шток-поршня в цилиндре воздухопроницаемое.</p> 
	При испытании согласно приложению В ГОСТ ISO 7886-1-2011 не должно быть утечки воздуха через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения), и не должно наблюдаться падение показания манометра.	
Маркировка	<p>На каждой потребительской упаковке должно быть нанесено:</p> <p>товарный знак или наименование предприятия изготовителя;</p> <p>обозначение шприцев, обозначение ТУ,</p> <p>номер и дата регистрационного удостоверения;</p> <p>надпись «светозащитный» (при упаковке светозащитного вида изделия указывается в обозначении шприца);</p> <p>надпись «Нетоксично внутри»;</p> <p>надпись «Стерильно, апиrogenно»;</p>	<p>Отсутствует информация:</p> <p>«Стерилизация оксидом этилена» символ 5.2.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <p>надпись «Осторожно!» и/или символ 5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p>

	<p>«Стерилизация оксидом этилена» символ 5.2.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <p>указание об однократности применения и/или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Запрет на повторное применение»;</p> <p>надпись: «Не содержит латекса»</p>  <p>и/или символ ;</p> <p>номер партии с указанием слова «Партия» и/или символ 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <p>надпись «Не применять в случае нарушения целостности потребительской тары»;</p> <p>надпись «Осторожно!» и/или символ 5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <p>условное обозначение размера иглы в мм, и, если необходимо, информацию о категории трубки иглы (слова: «тонкостенные» или «сверхтонкостенные») и/или соответствующий символ;</p> <p>дата стерилизации (месяц, год) и/или символ 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <p>надпись "Годен до " (месяц, год) и/или символ 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <p>адрес предприятия-изготовителя;</p> <p>логотип и/или наименование торговой марки дистрибьютера (при необходимости).</p> <p>Примечание. Допускается для идентификации медицинского изделия наносить дополнительную маркировку на потребительскую упаковку: «Премиум», «Стандарт», штрих-код, QR-код.</p>	
Соответствие нормативной и технической документации	<p>Шприцы должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 7886-1 (кроме шкалы шприцев для инсулина и туберкулина), настоящих технических условий</p>	<p>Требование не выполнено по маркировке и воздухопроницаемости.</p>