



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

30.12.2016 № 014 - 2725 /16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2133911

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения 5А «Луер», трехдетальный, стерильный, игла 0,7 × 38, ТУ 9398-006-81136323-2011», партия 3710715, годен до 07.20, производства ООО НПО «СМТ», 633011, Россия, Новосибирская обл., г. Бердск, пер. Промышленный, д. 2а, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03544 от 27.05.2011, срок действия не ограничен, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 30.12.2016 № 014-2725/16

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 2008/03544 от 27.05.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (10 образцов)
Длина цилиндра	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10% больше, чем номинальная вместимость	Общая вместимость превышает номинальную вместимость на (%): 8,8; 7,9; 8,0; 9,5; 9,1; 9,54; 8,8; 8,9; 9,3; 9,1
Прочность соединения головки и трубки иглы	Соединение головки и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Минимальное усилие для иглы с номинальным наружным диаметром 0,7 мм – 40 Н	Результаты измерения прочности соединения (Н): 19,0; 32,0; 13,7; 14,6; 15,9; 25,3; 16,0; 28,3; 19,5; 20,4