



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

**19 ФЕВ 2020**

№ *0211-329/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии «ШПРИЦ инъекционный  
однократного применения  
двухдетальный «Луер» ТУ 9398-001-25597097-2005,  
10 Б, 21G x 1 1/2", 0,8 x 40 mm»

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 Республике Татарстан в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«ШПРИЦ инъекционный однократного применения двухдетальный «Луер» ТУ 9398-001-25597097-2005, 10 Б, 21G x 1 1/2", 0,8 x 40 mm», производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, регистрационное удостоверение от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005», производства АО «Медполимер ЛТД», Россия (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 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:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



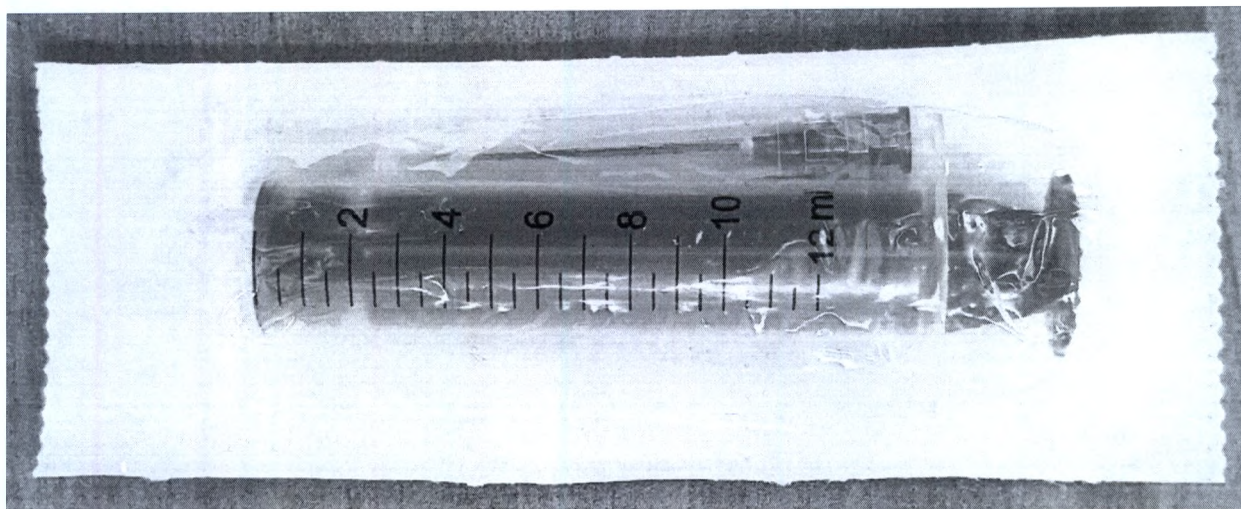
Д.В. Пархоменко

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

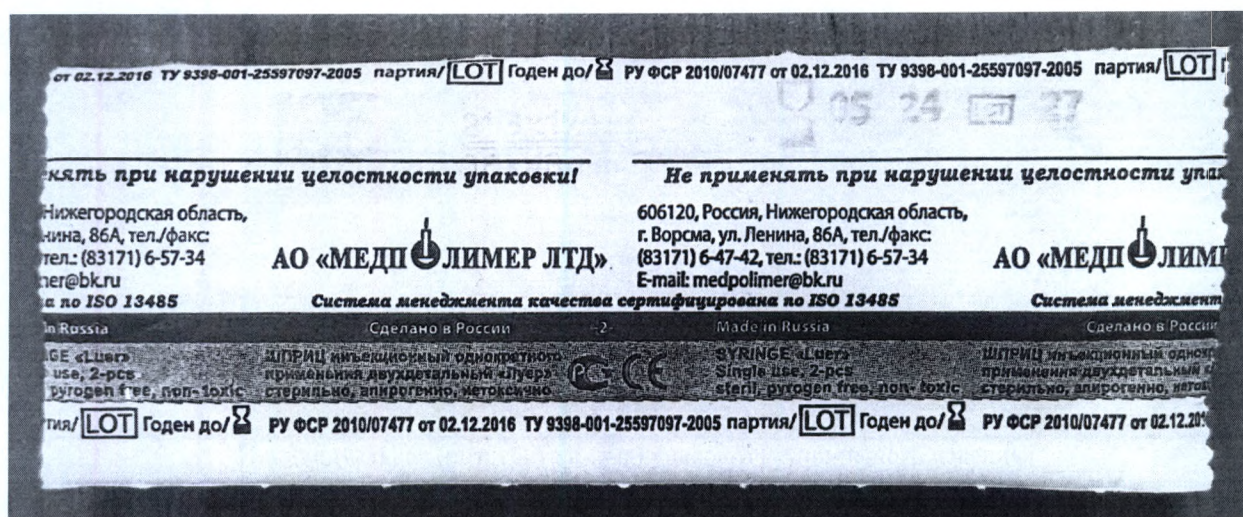
|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сравниваемые сведения/параметры    | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, срок действия не ограничен)                                                                                                                                                    | Образцы выявленного медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Метод стерилизации                 | Шприцы стерилизуются газовым методом (окисью этилена).                                                                                                                                                                                                                              | Сведения отсутствуют.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Комплектность                      | - игла инъекционная 0,8x38 TU 9432-041-07610776-00 – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                          | - игла инъекционная 0,8 x 40 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Длина выступания штока из цилиндра | Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, предпочтительны следующие минимальные значения длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока:<br>12,5 мм – для шприцев номинальным объемом 5 мл и больше. | А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И – конструкция штока-поршня и упора на нем позволяет, при удерживании одной рукой, утопить шток-поршень большим пальцем этой же руки. Выступание штока, когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, составляет:<br>А – 13,1 мм; Б – 13,2 мм; В – 13,1 мм; Г – 13,3 мм; Д – 13,3 мм; Е – 13,2 мм; Ж – 13,1 мм; З – 13,2 мм; И – 13,1 мм.<br>Длина штока достаточная для передвижения поршня по всей длине цилиндра. |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                               |      |      |               |                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Цветовое кодирование размера иглы</i> | <p>В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы и/или предохранительный колпачок должны идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ISO 6009.</p> <p>Головка иглы должна быть изготовлена из окрашенного или бесцветного материала. Если материал головки иглы окрашен, то его цвет должен соответствовать ISO 6009.</p> <table><tr><td>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</td><td>Цвет</td></tr><tr><td>0,80</td><td>Темно-зеленый</td></tr></table> | Номинальный наружный диаметр иглы, мм                                                                                                                                                         | Цвет | 0,80 | Темно-зеленый | <p>А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И – цвет головки иглы – желто-зеленый</p> <p>А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И – материал головки иглы окрашен, его цвет не соответствует ГОСТ Р ИСО 6009-2013 (0,80 мм желто-зеленый).</p> |
| Номинальный наружный диаметр иглы, мм    | Цвет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                               |      |      |               |                                                                                                                                                                                                                |
| 0,80                                     | Темно-зеленый                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                               |      |      |               |                                                                                                                                                                                                                |
| <i>Маркировка изделия</i>                | <p>Допускается градуировка шкалы с большим количеством делений. Двойная шкала не допускается. Номинальная вместимость на цилиндре шприца должна быть указана в «мл» или «ml».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И – градуировка шкалы с большим количеством делений. Номинальная вместимость на цилиндре шприца не указана в «мл», а указана максимальная вместимость «12 мл».</p> |      |      |               |                                                                                                                                                                                                                |

## Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Индивидуальная (потребительская) упаковка медицинского изделия



Маркировка на индивидуальной (потребительской) упаковке медицинского изделия