



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

**09 АПР 2020** № **024-617/20**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МПК «Елец», производителя медицинского изделия «ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ» однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «ЛУЕР» Игла 0,8x40 ТУ 9398-001-74017482-2010», производства ООО «МПК «Елец», 399774, Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2020 № 02И-328/20 «О незарегистрированном медицинском изделии «Шприц инъекционный».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «МПК «Елец» по тел. +7 (47467) 5-19-65, +7 (47467) 5-19-66.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



## Медико-Производственная Компания «Елец»

Исх. номер 40 от 6.03.2020 г.



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
ИП Белолипецких А.В.  
ООО «МЕДСПБ»  
ООО «ПРАЙМ»

### Информационное письмо

В связи с полученным письмом от Росздравнадзора г. Москва № 10-8863/20 от 19.02.2020 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «Луер», игла 08x40 мм, ТУ 9398-001-74017482-2010» производства ООО «МПК «Елец», 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, 27, регистрационное удостоверение от 24.08.2017 г. № ФСР 2008/03888, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москвы.

В заключении представленные образцы не соответствуют требованиям ТУ 9398-001-74017482-2010:

- 1.п.1.2.1 Допуск на градуированную вместимость 15 мл -  $\pm 0,20$  мл (больше половины номинальной вместимости) у части образцов меньше указанных в технических условиях;
- 2.п.1.3.1 Материал штока-полипропилен
- 3.п.1.2.12 При нахождении штока в крайнем положении нулевая отметка шкалы не совпадает с линией начального отсчета на поршне в пределах четверти наименьшего деления шкалы.

Устранение выявленных несоответствий и проведение корректирующих предупреждающих мероприятий:

1 согласно п.1.2.1.ТУ допуск на градуированную вместимость: для 15 мл-  $\pm 4\%$  слитого объема для шприца с номинальной вместимостью 20 мл составляет  $\pm 0,60$  мл (эта цифра/допуск отличается от цифры/допуск  $\pm 0,20$  мл указанной в отрицательном заключении) из этого следует, что допуск на градуированную вместимость 15 мл для

ООО Медико-Производственная Компания «Елец»  
РФ, 399772, Липецкая обл., г. Елец, пер.  
Кирпичный д.27.Тел. (47467) 5-19-65, 5-19-66

ИНН 4821016488, КПП 482101001, БИК 044206604,  
р/с 40702810235100101050 в отделении № 8593 ПАО  
Сбербанк г.Липецк, к/с 30101810800000000604

17434  
18.03.2020



## Медико-Производственная Компания «Елец»

шприца с номинальной вместимостью 20 мл составляет  $\pm 0,60$  мл и определяет соответствие представленных образцов (А-0,10; В-0,31; С-0,334 Д-0,45; Е-0,16).

2. Откорректирована таблица материалов и образцы шприцев с полипропиленовым штоком направлены на токсикологические испытания, после получения протокола испытаний будет выпущено извещение о изменении в ТУ, после согласования, пакет документов будет подан в РЗН для утверждения.

В настоящее время штока для шприцев отливаются из полиэтилена согласно таблицы материалов.

3. п.1.2.12 На участке печати усилен контроль за качеством нанесения печати и расположением шкалы, где нулевая отметка шкалы совпадает с линией начального отсчета на поршне в пределах четверти наименьшего деления цилиндра (отрегулирована верхняя риска).

Несоответствие требованиям ГОСТ ИСО 7886-1-2011:

1. согласно п.9 - Допуски на градуировку вместимости. Образцы номинальной вместимостью 20 мл (В 0,31; С 0,33; Д 0,45) допуск  $\pm 20$  мл не соответствуют
2. п.10.1.1 Шкала шприца должна быть градуирована делением шкалы 2 мл (факт. 1,0 мл)

3. п.10.1.6 Длина коротких линий градуировки должна быть равна половине длины длинных линий. (факт. длина коротких линий 6 мм, длинных 9 мм)

4. п.10.2. Цифровое обозначение шкалы  
- вместимость между линиями градуировки с числами, мл-10 (факт. с числами -5 мл)

-линии, соответствующие номинальной вместимости и полной вместимости, если они отличаются, должны быть обозначены цифрами

5. п.10.4 Расположение шкалы-нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы (факт. не совпадает).

Мероприятия по:

1. согласно п.9 ГОСТа допуск на градуированную вместимость 15 мл (больше половины номинального объема) для шприца с номинальной вместимостью 20 мл  $\pm 0,60$  мл образцы (В 0,31; С 0,33; Д 0,45) соответствуют требованиям
2. Шкала шприца градуирована делением шкалы 1,0 мл согласно п.1.2.1. ТУ 9398-001-74017482
3. п.10.1.6. Замена клише, где длина коротких линий 5 мм. длина длинных линий 10 мм.
4. – вместимость между линиями градуировки с числами- 5 мл, т.к. шкала шприца с делением 1,0 мл согласно п.1.2.1 ТУ



## Медико-Производственная Компания «Елец»

5. – п.10.4. Расположение шкалы-нулевая отметка откорректирована и совпадает с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы. Усилен контроль на участке «Печати», увеличена выборка образцов (40 шт) при проведении линейного контроля службой качества.

По данным несоответствиям проведен детальный анализ.

Данным письмом информируем, что несоответствия требованиям нормативной документации, указанные в отрицательном заключении, устраняются в рабочем порядке внесением изменений в ТУ, шприц 20 ml выпускается с делением шкалы 2 ml, шток-поршень из полиэтилена и не несет угрозу и причинение вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «Луер» по ТУ 9398-001-74017482-2018».

С уважением,

Генеральный директор ООО «МПК «Елец»



Еробкин И.А.

Демина М.В.  
8-47467-5-19-65