



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

16 DEC 2020

№ 014-2353/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2407734

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 Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный, стерильный 10Б/10 ml «Луер» ШИ-«Прогресс» ТУ 9398-093-43892776-2005», партия 238, годен до: 09.22, производства АО Ракетно-космический центр «Прогресс», Россия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСР 2010/08648, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 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 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», 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 на 1 л.

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 11.08.2015 № ФСР 2010/08648, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|--|
| <i>Плавность перемещения шток- поршня</i> | Шток-поршень должен плавно перемещаться по всей градуированной длине цилиндра без заеданий и рывков. | Требование не выполняется. При передвижении поршня к наконечнику шприца обнаружен рывок в районе линии градуировки цилиндра с отметкой 1,5 ml |