



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

31.12.2020 № 014-2521/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2422365

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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл с иглой 23Gx1" (0,6x25мм) категория трубки иглы тонкостенная ТУ 32.50.13-001-29448738-2017», партия №: 0209020, дата производства 2020-02, производства ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 09.08.2018 № РЗН 2018/7245, 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 № 2018/7245 от 09.08.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внутренний диаметр трубки иглы, мм	0,370 мм	Внутренний диаметр трубки, мм: A1 – 0,368; A2 – 0,352; A3 – 0,365; A4 – 0,362; A5 – 0,361.
Сопротивление изгибу	Допустимые значения изгиба, не более, мм: 0,45 мм	Максимальное отклонение, мм: A1 – 0,483; A2 – 0,465; A4 – 0,463; A5 – 0,474.
Цветовое кодирование	Цветовое кодирование иглы инъекционной, иглы с плоской заточкой по ГОСТ Р ИСО 6009. В зависимости от номинального наружного диаметра трубки иглы, головка иглы должна быть окрашена. Цвет головки должен соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009.  <i>Примечание: Цветовой код для иглы номинальным диаметров 0,60 мм - Темно-синий.</i>	A1-A5: Цвет головки голубой.
Маркировка индивидуальной упаковки	На герметичной индивидуальной упаковке печатным способом должно быть указано: - артикул изделия	Отсутствует артикул изделия
Маркировка групповой упаковки	На групповой упаковке должно быть указано: - артикул изделия; - штриховой код изделия	Отсутствует артикул и штрих-код