



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

11.03.2021 № 014-295/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2437083

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 Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц одноразовый стерильный 3-х компонентный с иглой 21Gx1½" (0,8x40мм) 20 мл.», LOT 180807, производства «Jiangsu Kanghua Medical Equipment co., Ltd.», China, регистрационное удостоверение от 19.08.2013 № ФСЗ 2011/11223, 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 2 л.
в 1 экз.



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 19.08.2013 № ФСЗ 2011/11223, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Шприц одноразовый стерильный MEDIC-O-PLANET	В наименовании отсутствует MEDIC-O-PLANET
Маркировка индивидуальной упаковки	Потребительская упаковка На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая информация: - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.	Отсутствует надпись
Маркировка групповой упаковки иглы	На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7 и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные"; d) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ; i) информация, указывающая условия хранения и транспортирования.	Игла с тонкой стенкой. Информация о категории трубки не указана. Предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ отсутствует; На групповой упаковке сведения об условиях хранения и транспортирования отсутствуют
Обозначение размеров	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная.	Категория трубки не обозначена.
Допуски на градуировку вместимости	Допуски на градуировку вместимости должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1. <i>Для шприца номинальной</i>	Согласно маркировке на упаковке, шприц вместимостью 20 мл. Допуск на градуированную вместимость 15 мл (больше

	емкостью $20 \leq V < 30$ мл: $\pm 4\%$ слитого объема	половины емкости): <table><tr><td>A1</td><td>0,642</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,317</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,535</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,512</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,288</td></tr></table> номинальной	A1	0,642	A2	0,317	A3	0,535	A4	0,512	A5	0,288
A1	0,642											
A2	0,317											
A3	0,535											
A4	0,512											
A5	0,288											
Маркировка: Потребительская упаковка	Маркировка потребительской упаковки должна содержать, по крайней мере, следующую информацию: а) описание содержимого, включая номинальную емкость шприцев и тип наконечника;	Отсутствует информация: тип наконечника										
Маркировка: Групповая упаковка	Маркировка групповой упаковки (при наличии) должна содержать, по крайней мере, следующую информацию: а) описание содержимого, включая номинальную емкость, число шприцев и тип наконечника;	Отсутствует информация: Тип наконечника, информация о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.										
Надписи на блистере каждого шприца	Надписи на блистере каждого шприца включают: телефон, факс.	Не указано: телефон, факс, не использовать при поврежденной упаковке.										