



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

23.09.2021 № 014-1208/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2467663

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения «Луер» в комплекте с иглой стерильный ШИ-«ТМК» двухдетальный 20Б, 20мл, игла 0,8 x 40, ТУ 9398-151-76847325-2009», партия 002, дата производства отсутствует, годен до 10 25, производства ООО "Кострома-Медико", Россия, регистрационное удостоверение от 06.09.2010 № ФСР 2009/05170 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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.

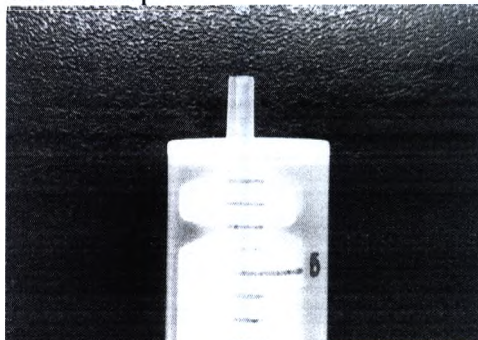
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 23.09.2021 № 04-1208/21

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 № ФСР 2009/05170 от 06.09.2010 , срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Градуированная вместимость для 15 мл, мл	п. 1.1.3 ТУ 9398-151-76847325-2009 Согласно п. 9 ГОСТ ISO 7886-1-2011: Допуски на градуировку равно или больше половины стоимости – (15±0,2) мл	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅																
		15,91	15,57	15,94	15,81	15,63																
	п. 1.1.3 ТУ 9398-151-76847325-2009 Согласно п. 9 ГОСТ ISO 7886-1-2011: Допуски на градуировку равно или меньше половины стоимости – (5±0,35) мл	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅																
		5,90	5,86	5,78	5,82	6,08																
«Мертвое» пространство	п. 1.1.21 ТУ 9398-151-76847325-2009 «Мертвое» пространство (объем жидкости, содержащийся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне) должно соответствовать: номинальная вместимость шприца 20 мл – максимальный объем «мертвого» пространства 0,15 см ³	A ₂ - 0,177 A ₅ - 0,171																				
Размер иглы	п. 1.2.2 ТУ 9398-151-76847325-2009 Шприцы исполнений А, Б и С в случае комплектовании иглами инъекционными однократного применения в соответствии с таблицей 5. Таблица 5 <table><tr><th>Номинальная вместимость шприца, см³</th><th>Размер иглы, мм.</th></tr><tr><td>2;3</td><td>0,6х25 или 0,7х38</td></tr><tr><td>5</td><td>0,6х32 или 0,7х38, или 0,8х38</td></tr><tr><td>10</td><td>0,7х38 или 0,8х38</td></tr><tr><td>20</td><td>0,8х38</td></tr><tr><td>30</td><td>0,8х38</td></tr><tr><td>50</td><td>0,8х38</td></tr><tr><td>150</td><td></td></tr></table>	Номинальная вместимость шприца, см ³	Размер иглы, мм.	2;3	0,6х25 или 0,7х38	5	0,6х32 или 0,7х38, или 0,8х38	10	0,7х38 или 0,8х38	20	0,8х38	30	0,8х38	50	0,8х38	150		Образцы укомплектованы иглами 0,8 х 40 мм.				
Номинальная вместимость шприца, см ³	Размер иглы, мм.																					
2;3	0,6х25 или 0,7х38																					
5	0,6х32 или 0,7х38, или 0,8х38																					
10	0,7х38 или 0,8х38																					
20	0,8х38																					
30	0,8х38																					
50	0,8х38																					
150																						
	п. 1.4.1 ТУ 9398-151-76847325-2009 Каждый шприц должен быть уложен в потребительскую упаковку, если с иглой инъекционной в соответствии с таблицей 5.	Образцы укомплектованы иглами 0,8 х 40 мм.																				

Допуски на градуировку вместимости	п.9 ГОСТ ISO 7886-1-2011 Допуски на градуировку меньше половины номинальной вместимости – (5±0,35) мл	Градуированная вместимость образцов для 5 мл, мл: <table><tr><td>A₁</td><td>A₂</td><td>A₃</td><td>A₄</td><td>A₅</td></tr><tr><td>5,90</td><td>5,86</td><td>5,78</td><td>5,82</td><td>6,08</td></tr></table>	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	5,90	5,86	5,78	5,82	6,08
A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅								
5,90	5,86	5,78	5,82	6,08								
	Допуски на градуировку равно или больше половины номинальной вместимости – (15±0,2) мл	<table><tr><td>A₁</td><td>A₂</td><td>A₃</td><td>A₄</td><td>A₅</td></tr><tr><td>15,91</td><td>15,57</td><td>15,94</td><td>15,81</td><td>15,63</td></tr></table>	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	15,91	15,57	15,94	15,81	15,63
A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅								
15,91	15,57	15,94	15,81	15,63								
Расположение шкалы	п.10.4 ГОСТ ISO 7886-1-2011 При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.	При нахождении штоков образцов в крайнем положении, когда шток до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы образцов не совпадает с линией отсчета поршня 										
"Мертвое" пространство	п.14.1 ГОСТ ISO 7886-1-2011 Максимальное "мертвое" пространство, мл – 0,15.	A2 - 0,177 A5 - 0,171										
Маркировка	п.16.3 ГОСТ ISO 7886-1-2011 d) дату стерилизации согласно 16.2, перечисление f); * п. 16.2: дату [год и месяц стерилизации (дата стерилизации может быть включена в код партии в виде нескольких первых цифр)].	Сведения о дате стерилизации отсутствуют на транспортной упаковке.										
Фактическая длина трубки иглы	п.11.2 ГОСТ ISO 7864-1-2011 Фактическая длина трубки иглы (см. размер <i>l</i> на рисунке 1) должна равняться номинальной длине в пределах, указанных в таблице 1. Таблица 1 – Допуски на длину трубок иглы <table><tr><td>Номинальная длина трубки иглы</td><td>Допуск</td></tr><tr><td><25</td><td>+1 -2</td></tr><tr><td>От 25 до 39</td><td>+1,5 -2,5</td></tr></table>	Номинальная длина трубки иглы	Допуск	<25	+1 -2	От 25 до 39	+1,5 -2,5	Длина трубок игл образцов номинальная – 40 мм. Длина трубок игл образцов фактическая, мм A1 - 35,87 A2 - 35,70 A4 - 34,52				
Номинальная длина трубки иглы	Допуск											
<25	+1 -2											
От 25 до 39	+1,5 -2,5											
Маркировка	п.15.3 ГОСТ ISO 7864-1-2011 На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация: d) дата (год и месяц) стерилизации	Сведения о дате стерилизации отсутствуют на транспортной упаковке.										