



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.10.2024 № 012-1187/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2612571

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный типа "Луер" с иглой, стерильный, ТУ 9398-006-81136323-2011», 10 мл, 21G (0,8x38mm) LOT: 10C3010822, дата производства PROD 08.2022, использовать до EXP 08.2027, производства ООО «СМД», Россия, регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544 (см. приложение), представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия 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 12.12.2018 № ФСР 2008/03544 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																			
Толщина линий градуировки	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра.	Линии градуировки обозначенные цифрами, имеют толщину 0,7 мм. Остальные линии (только до номинального объема) имеют толщину 0,5 мм. Расположение линий – перпендикулярно к оси цилиндра.																			
Прочность соединения головки и трубки иглы	<p>Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра указано в таблице 2.</p> <p>Выписка из Таблицы 2 - Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы</p> <table><tr><th>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</th><th>Минимальное усилие, Н</th></tr><tr><td>0,8</td><td>44</td></tr></table>	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	0,8	44	<p>Измеренное значение минимального усилия, Н:</p> <table><tr><td>Образец 1:</td><td>37,5</td><td>Н</td></tr><tr><td>Образец 2:</td><td>38,8</td><td>Н</td></tr><tr><td>Образец 3:</td><td>33,6</td><td>Н</td></tr><tr><td>Образец 4:</td><td>34,2</td><td>Н</td></tr><tr><td>Образец 5:</td><td>36,3</td><td>Н</td></tr></table>	Образец 1:	37,5	Н	Образец 2:	38,8	Н	Образец 3:	33,6	Н	Образец 4:	34,2	Н	Образец 5:	36,3	Н
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н																				
0,8	44																				
Образец 1:	37,5	Н																			
Образец 2:	38,8	Н																			
Образец 3:	33,6	Н																			
Образец 4:	34,2	Н																			
Образец 5:	36,3	Н																			
Толщина линий градуировки	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра.	Линии градуировки, обозначенные цифрами, имеют толщину 0,7 мм. Остальные линии (только до номинального объема) имеют толщину 0,5 мм. Расположение линий – перпендикулярно к оси цилиндра																			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка индивидуальной упаковки	<p>«Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные типа «Луер» (с манжетой) в комплекте с иглой инъекционной, стерильные по ТУ 9398-006-81136323-2011 в следующих исполнениях: ...</p> <ul style="list-style-type: none"> – трехдетальный 10А «Луер» в комплекте с иглой инъекционной; – трехдетальный 10Б «Луер» в комплекте с иглой инъекционной; – трехдетальный 10С «Луер» в комплекте с иглой инъекционной; <p>...»</p>	<p>10 мл</p> <p>В наименовании образцов изделия отсутствуют слова «с манжетой»;</p> <p>Отсутствует информация о варианте исполнения образцов изделия («А», «Б» или «С»).</p>