



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

25.10.2024 № 012-1188/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



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», 5 мл, 22Gx1,5" (0,7x38mm) LOT: 5C0100822, дата производства PROD 08.2022, использовать до EXP08.2027, 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 1 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						
Длина коротких линий градуировки	Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий	Измеренное значение длины длинных линий градуировки, мм:	Измеренное значение длины коротких линий градуировки, мм					
		Образец 1: 6,5	Образец 1: 5,0	Н				
		Образец 2: 6,6	Образец 2: 5,0	Н				
		Образец 3: 6,6	Образец 3: 5,0	Н				
		Образец 4: 6,5	Образец 4: 5,0	Н				
		Образец 5: 6,6	Образец 5: 5,0	Н				
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><td>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</td><td>Минимальное усилие, Н</td></tr><tr><td>0,7</td><td>40</td></tr></table>	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	0,7	40	Измеренное значение усилия отрыва головки от трубки иглы, Н:		
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н							
0,7	40							
		Образец 1:	38,73	Н				
		Образец 2:	36,28	Н				
		Образец 3:	34,12	Н				
		Образец 4:	36,19	Н				
		Образец 5:	37,49	Н				
Длина коротких линий градуировки	Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.	Измеренное значение длины длинных линий градуировки, мм:	Измеренное значение длины коротких линий градуировки, мм					
		Образец 1: 6,5	Образец 1: 5,0	Н				
		Образец 2: 6,6	Образец 2: 5,0	Н				
		Образец 3: 6,6	Образец 3: 5,0	Н				
		Образец 4: 6,5	Образец 4: 5,0	Н				
		Образец 5: 6,6	Образец 5: 5,0	Н				
Маркировка индивидуальной упаковки	«Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные типа «Луер» (с манжетой) в комплекте с иглой инъекционной, стерильные по ТУ 9398-006-81136323-2011 в следующих исполнениях: ... – трехдетальный 5А «Луер» в комплекте с иглой инъекционной; – трехдетальный 5Б «Луер» в комплекте с иглой инъекционной; – трехдетальный 5С «Луер» в комплекте с иглой инъекционной	5 мл В наименовании образцов изделия отсутствуют слова «с манжетой»; Отсутствует информация о варианте исполнения образцов изделия («А», «Б» или «С»).						