



2364408

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19.05.2020 № 014 - 934/20

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5ml «ЛУЕР» игла 07x40 ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 070, производства ООО «МПК «Елец», Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

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 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Материал	Детали шприцев и потребительская тара должны быть изготовлены из материалов: <table><tr><td>Наименование материалов и полуфабрикатов</td><td>Наименование детали или назначение</td></tr><tr><td>Полипропилен или Каплей (полипропилен) или Липол</td><td>Цилиндр шприца</td></tr><tr><td>Полиэтилен или Гранулы полиэтиленовые</td><td>Шток-поршень, шток</td></tr><tr><td>Пленка полиамид полиолефиновая соэкструзионная</td><td rowspan="3">Потребительская тара</td></tr><tr><td>Пленка полимерная медицинская «ТЗМОИ» (ПЭ/ПА/ПЭ/ПП)</td></tr><tr><td>Бумага для упаковки медицинских изделий</td></tr><tr><td>ПВХ</td><td>Манжета</td></tr></table>	Наименование материалов и полуфабрикатов	Наименование детали или назначение	Полипропилен или Каплей (полипропилен) или Липол	Цилиндр шприца	Полиэтилен или Гранулы полиэтиленовые	Шток-поршень, шток	Пленка полиамид полиолефиновая соэкструзионная	Потребительская тара	Пленка полимерная медицинская «ТЗМОИ» (ПЭ/ПА/ПЭ/ПП)	Бумага для упаковки медицинских изделий	ПВХ	Манжета	Шток-поршень, шток полипропилен
Наименование материалов и полуфабрикатов	Наименование детали или назначение													
Полипропилен или Каплей (полипропилен) или Липол	Цилиндр шприца													
Полиэтилен или Гранулы полиэтиленовые	Шток-поршень, шток													
Пленка полиамид полиолефиновая соэкструзионная	Потребительская тара													
Пленка полимерная медицинская «ТЗМОИ» (ПЭ/ПА/ПЭ/ПП)														
Бумага для упаковки медицинских изделий														
ПВХ	Манжета													
Технические параметры	Вместимость цилиндра шприца между линией отсчета штока-поршня, вытянутого в крайнее устойчивое положение и делением шкалы, соответствующим номинальной вместимости шприца должна быть на 10 % больше номинальной вместимости.	Общая вместимость превышает номинальную вместимость на: <table><tr><td>A1</td><td>7,9%</td></tr><tr><td>A2</td><td>8,1%</td></tr><tr><td>A3</td><td>8,7%</td></tr><tr><td>A4</td><td>8,2%</td></tr><tr><td>A5</td><td>8,2%</td></tr></table>	A1	7,9%	A2	8,1%	A3	8,7%	A4	8,2%	A5	8,2%		
A1	7,9%													
A2	8,1%													
A3	8,7%													
A4	8,2%													
A5	8,2%													
Маркировка	вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 ml «Луер»	На индивидуальной упаковке указана противоречащая информация, в одном месте указана вместимость 5 ml, в другом - 2 ml												

**ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ**  
**стерильный с иглой инт**  
**вместимостью 5 ml «ЛУЕР».**

**ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ**  
однократного применения, трикотажный,  
стерильный с иглой инт  
однократного применения вместимостью  
2 ml «ЛУЕР». ТУ 9396-001-74017402-2015  
На применение в лечебных учреждениях  
Аннулирование: Справка: Справка: Справка:  
информация о товаре.  
Новый продукт, для удобства и безопасности  
использования.  
Three-flamed syringe for single use, sterile  
with an imported needle for an injection.  
Don't use in case of broken packing.  
Baida. Product from Belarus, the only one.  
And the size of the needle was in the world.

БА

**ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ**  
однократного применения, трикотажный,  
стерильный с иглой инт  
однократного применения вместимостью  
2 ml «ЛУЕР». ТУ 9396-001-74017402-2015