



2575543

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

08.12.2023 № 014 ~ 1111 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 Приморскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Шприцы инъекционные одноразовые 3 мл с иглой 23Gx11/4 (0.60 x 30 мм), условное обозначение иглы: тонкостенные, тип наконечника ЛУЕР-СЛИП», производства «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко. Лтд», Китай (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 15.07.2008 № ФСЗ 2008/02301, выданном на медицинское изделие «Шприцы инъекционные одноразовые стерильные с иглами и без игл, объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл», производства «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко., Лтд.», Китай.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, 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, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 5 л.

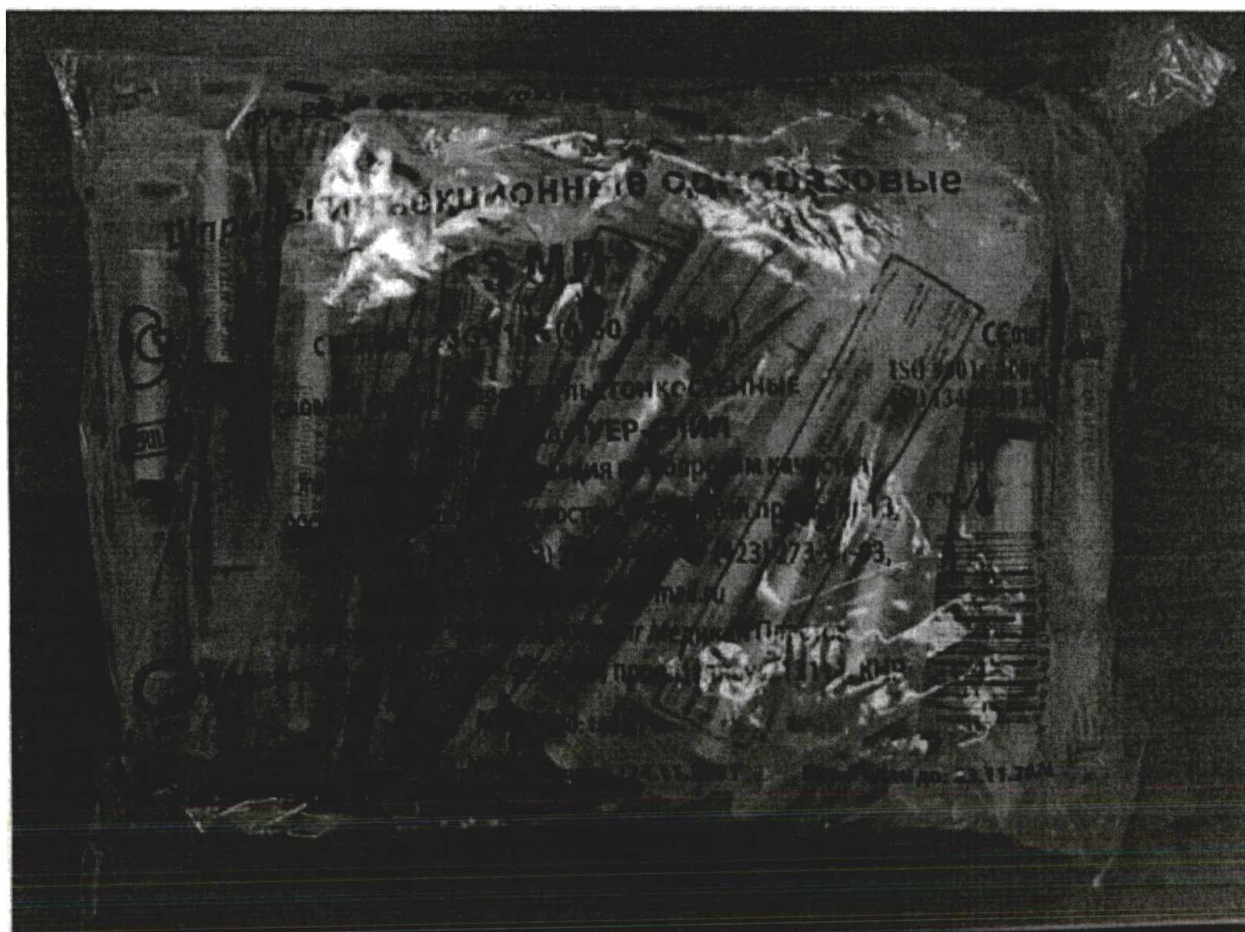
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 08.12.2023 № Отч-1111/23

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 15.07.2008 № ФСЗ 2008/02301 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|---------------------------------|---|---|
| Материал шприцев                | «для изготовления шприцов используются чистые полимеры (ПВХ)»   | Требование не выполнено.<br>Материал цилиндра – полипропилен, материал шток-поршня – полипропилен |

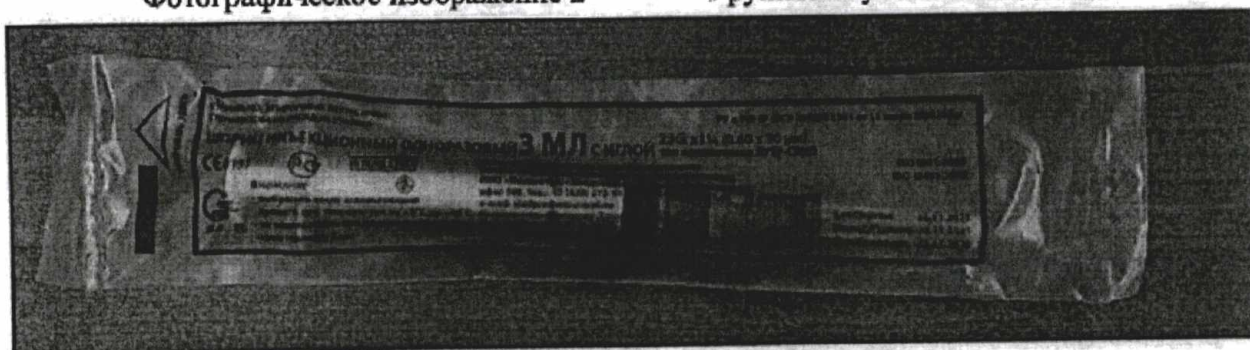
фотоизображения выявленного медицинского изделия



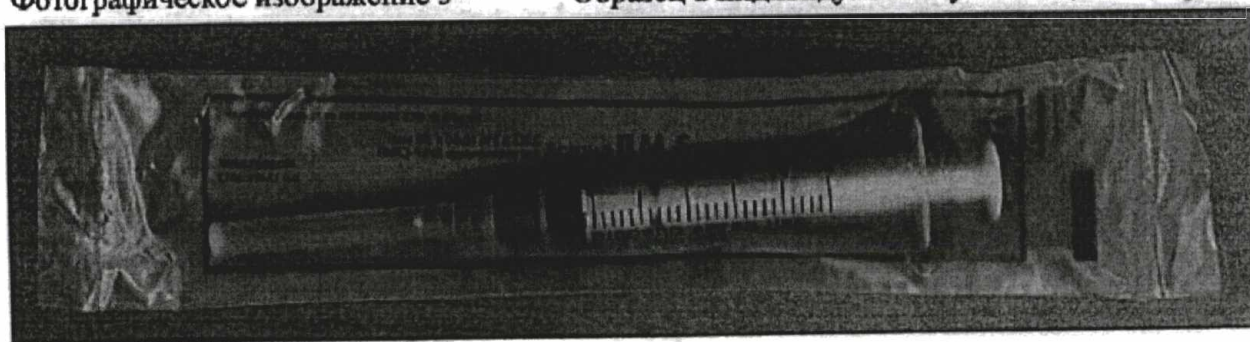




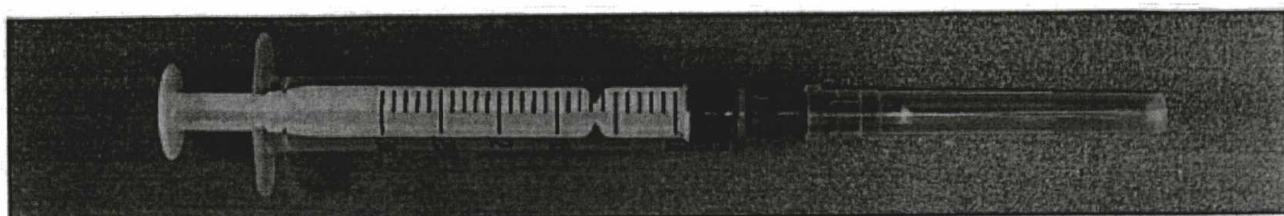
Фотографическое изображение 2 — Групповая упаковка вид сзади



Фотографическое изображение 3 — Образец в индивидуальной упаковке, вид спереди

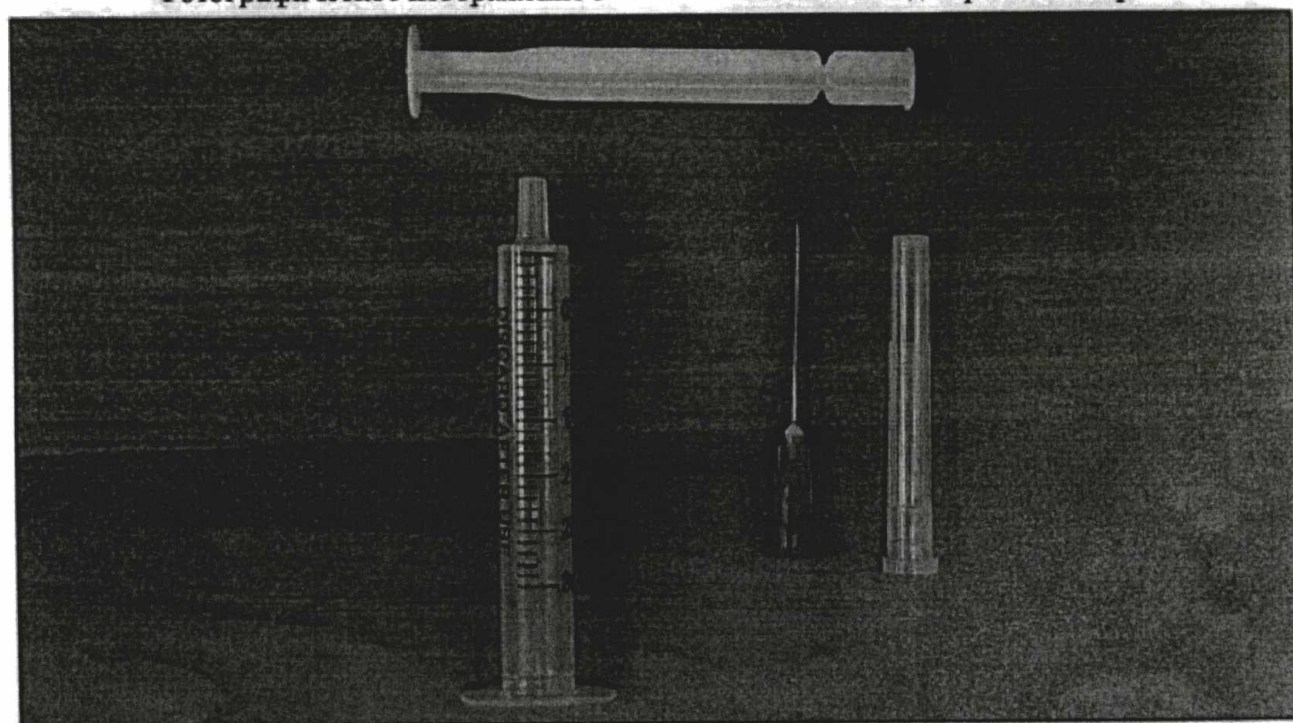


Фотографическое изображение 4 — Образец в индивидуальной упаковке, вид сзади



Фотографическое изображение 5 –

Внешний вид образца в сборе

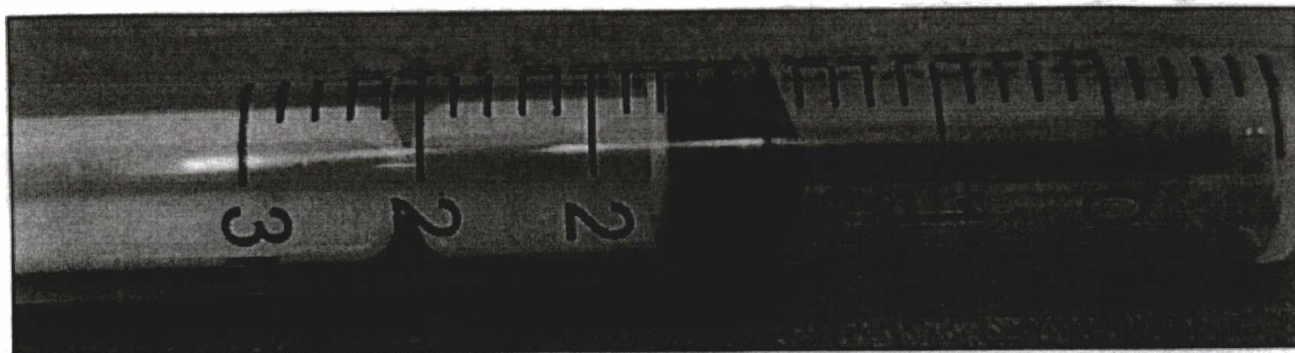


Фотографическое изображение 6 –

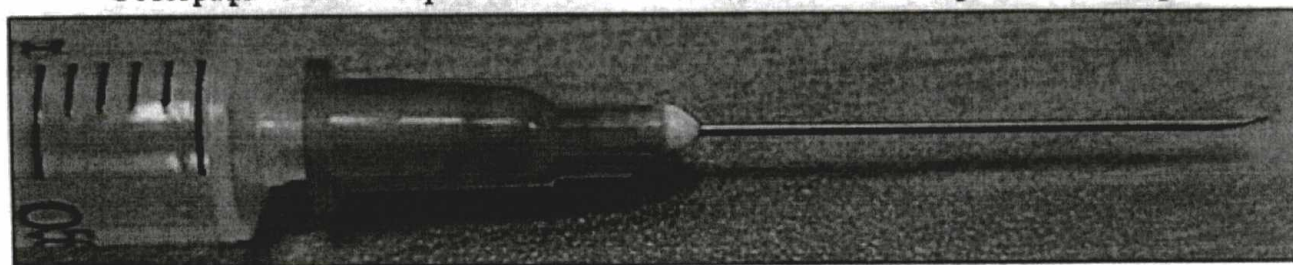
Внешний вид образца в разобранном виде







Фотографическое изображение 10 – Видимость хода поршня в цилиндре



Фотографическое изображение 11 – Внешний вид канюли иглы