



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)

16.05.2024 № 014 ~ 506/24

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 Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный типа "Луер" с иглой, стерильный DISPOSABLE SYRINGE 10 мл 21Gx1,5" (0,8x38mm) ТУ 9398-006-81136323-2011.», LOT: 10C3091122, дата производства PROD 11.2022, использовать до SXP 11.2027, производства ООО «СМД», Россия, регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544 (см. приложение).

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



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.05.2024 № 014 ~ 506/24

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
Маркировка индивидуальной упаковки	<p><u>Согласно Приложению к РУ № ФСР 2008/03544 от 12.12.2018:</u></p> <p>«Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные типа «Луер» (с манжетой) в комплекте с иглой инъекционной, стерильные по ТУ 9398-006-1136323-2011 в исполнении: трехдетальный <b>10А</b> «Луер» в комплекте с иглой инъекционной»</p>	<p><u>Согласно маркировке на индивидуальной упаковке:</u></p>  <p>Вариант исполнения «10А» не указан на маркировке</p>
Линии градуировки и шаг вместимости.	<p>ТУ 9398-006-1136323-2011</p> <p>Линии градуировки должны иметь цифровые обозначения, соответствующие значениям вместимостей.</p> <p>Размеры шкалы должны соответствовать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Номинальная вместимость шприца V, мл: 10</li> <li>- Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 5</li> </ul>	<p>Линии градуировки представленных образцов имеют цифровые обозначения вместимости с шагом 2 мл</p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Прочность соединения головки и трубки иглы	ГОСТ ISO 7864-2011: Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы	<i>Измеренное значение усилия отрыва головки от трубки иглы, Н:</i> <i>A1: 33,054;</i> <i>A2: 42,038;</i> <i>A3: 19,372;</i> <i>A5: 31,690.</i>										
	<table><tr><td>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</td><td>Минимальное усилие, Н</td></tr><tr><td>0,8</td><td>44</td></tr></table>		Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	0,8	44						
	Номинальный наружный диаметр иглы, мм		Минимальное усилие, Н									
0,8	44											
Вместимость между линиями градуировки с числами	Согласно технической документации производителя «вместимость между линиями градуировки с числами» для шприца номинальной вместимостью 10 мл – <b>5 мл:</b> ТУ 9398-006-81136323-2011: Основные размеры шприцев должны соответствовать размерам, указанным на рисунке 1 и в таблице 1. Шприцы могут быть и других размеров. Для этого значения, указанные в таблице 1, должны быть экстраполированы или интерполированы. Выписка из таблицы 1	Вместимость между линиями градуировки с числами – 2 мл										
	<table><tr><td>Номинальная вместимость, мл</td><td>С, мм, не менее</td><td>Е, мм, не менее</td><td>Цена деления шкалы, мл</td><td>Вместимость между линиями градуировки с числами</td></tr><tr><td>10</td><td>44</td><td>12,5</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	Номинальная вместимость, мл	С, мм, не менее	Е, мм, не менее	Цена деления шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами	10	44	12,5	1	5	
Номинальная вместимость, мл	С, мм, не менее	Е, мм, не менее	Цена деления шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами								
10	44	12,5	1	5								