



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



2166874

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

07.08.2017 № 014-1905/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный, стерильный 10Б «Луер» с иглой 0,8 x 38 мм, ТУ 9398-151-76847325-2009», партия 002, производства ООО «Кострома-Медико», Россия, 156010, г. Кострома, ул. Магистральная, 59, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05170 от 06.09.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 07.08.2017 № 014-1905/17

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 № ФСР 2009/05170 от 06.09.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Шприцы инъекционные однократного применения в комплекте с иглой и без неё, стерильные ШИ – «ТМК» по ТУ 9398-151-76847325-2009	<p><u>Транспортная упаковка:</u> Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный, стерильный «Луер» с иглой ТУ 9398-151-76847325-2009</p> <p><u>Индивидуальная упаковка:</u> Шприц инъекционный «Луер» с иглой стерильно, апиrogenно двухдетальный. Символ об однократности применения имеется на упаковке.</p> <p><u>Лист-вкладыш:</u> Шприц инъекционный однократного применения в комплекте с иглой стерильный ШИ-«ТМК»: ТУ 9398-151-76847325-2009</p> <p>При расхождении информации на упаковке и вкладыше, достоверна информация на вкладыше.</p> <p><u>Упаковочный лист:</u> Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный ШИ-«ТМК» 10Б «Луер» с иглой 0,8х38</p> <p><u>Инструкция пользователя:</u> Шприцы инъекционные однократного применения для ручного использования в комплекте с иглой и без неё, стерильные «ШИ-ТМК» (шприцы инъекционные), выпускаемые по ТУ 9398-151-76847325-2009</p>
Срок годности	Стерильность шприца гарантируется предприятием-изготовителем в течение 3 лет со дня стерилизации.	Стерильность шприца гарантируется предприятием-изготовителем в течение 5 лет со дня стерилизации.