



2205735

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

13.02.2018 № 014-332/18

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 Вологодской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный, стерильный 1А Луер ШИ - «Прогресс». Для туберкулина. 1А/1 ml. ТУ 9398-093-43892776-2005, игла 0.4×12», партия 041, производства АО «РКЦ «Прогресс», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08648 от 11.08.2015, 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 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

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 № ФСЗ 2010/08648 от 11.08.2015), ГОСТ ISO 7886-1-2011	Образцы выявленного медицинского изделия (А-Ж – условные обозначения образцов)
Общая вместимость шприца	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10 %.	Общая вместимость превышает номинальную вместимость на: А: 8.6 %; В: 9.4 %; С: 9.8 %; D: 9.8 %; Е: 9.5 %; F: 9.7%; G: 9.7 %; Н: 9.6 %; I: 9.6%; J: 9.7 %.
Отклонение трубки иглы, мм	Максимальное отклонение – 0.60 для метрического размера 0.40.	А: 0.76; В: 0.67; С: 0.69; D: 0.68; Е: 0.70; F: 0.65; G: 0.67; Н: 0.68; I: 0.67; J: 0.68.