



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.04.2018 № О-14-885/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017», производства ООО «Стерин», Россия, регистрационное удостоверение от 04.08.2017 № РЗН 2015/2656, срок действия не ограничен, номер партии 041705, дата выпуска 04.05.2017, срок годности 04.2022, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 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 от 19.07.2011 № ФСР 2011/11466, срок действия не ограничен), ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ТУ 9398-005-11701993-2014	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Потребительская упаковка</i>	Согласно ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования» п. 15.1: Каждый шприц должен быть герметично упакован в потребительскую упаковку. Материалы упаковки не должны вызывать ухудшение характеристик содержимого. Материал и конструкция упаковки должны гарантировать: а) поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений; б) минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки; в) надежную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения; г) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.	А, В, С, D, Е, F, G, H, I, J - Предоставленные для проведения технических испытаний образцы в количестве 53 шт. имеют видимые повреждения упаковки в области расположения наконечника шприца.
<i>Потребительская упаковка</i>	Согласно ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные» п. 14.1: Игла должна быть герметично упакована в потребительскую упаковку. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать возможность визуального определения цвета головки иглы. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать: а) сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях; б) минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки; в) защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения; г) невозможность повторного запечатывания упаковки иглы, если целостность ее была	А, В, С, D, Е, F, G, H, I, J - Предоставленные для проведения технических испытаний образцы в количестве 53 шт. имеют видимые повреждения упаковки в области расположения наконечника шприца.

	<p><i>нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.</i></p> <p><i>Согласно ТУ 9398-005-11701993-2014 п. 1.1.6 «Целостность упаковки»: Потребительская упаковка с вложенным в нее шприцем должна быть целостна. На поверхности не допускаются порывы и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости потребительской упаковки.</i></p>	
--	--	--