



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

08 МАЙ 2018 № 01И-1148/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в информационное  
письмо Росздравнадзора от 13.02.2018  
№ 01И-332/18

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 13.02.2018 № 01И-332/18 в связи с технической ошибкой (при указании регистрационного удостоверения) просит считать верным следующее изложение первого абзаца и Приложения к письму Росздравнадзора:

«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 0.4x12», партия 041, производства АО «РКЦ «Прогресс», регистрационное удостоверение № ФСР 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)».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 08 МАЙ 2018 № 044-148/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08648 от 11.08.2015), ГОСТ ISO 7886-1-2011</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (А-І - условные обозначения образцов)</i>
<i>Общая вместимость шприца</i>	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 %; E: 9.5 %; F: 9.7%; G: 9.7 %; H: 9.6 %; I: 9.6%; J: 9.7 %.
<i>Отклонение трубки иглы, мм</i>	Максимальное отклонение - 0.60 для метрического размера 0.40.	А: 0.76; В: 0.67; С: 0.69; D: 0.68; E: 0.70; F: 0.65; G: 0.67; H: 0.68; I: 0.67; J: 0.68.