



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

15 ОКТ 2019 № 014-2519/19

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 Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml "Луер", ТУ 9398-001-74017482-2010 игла 08x40», партия 291, годен до 0921, производства ООО «МПК «Елец», Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, сведениями о регистрационном удостоверении от 13.10.2015 № РЗН 2015/2974, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 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: таблица 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.10.2015 № РЗН 2015/2974, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
п. 10.1.3 ГОСТ ISO 7886-1-2011	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра.	Линии градуировки не находятся в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра.
п.10.1.6 ГОСТ ISO 7886-1-2011	Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.	Длина коротких линий градуировки шприцев больше половины длины длинных линий шкалы.
Расположение шкалы п.10.4 ГОСТ ISO 7886-1-2011	При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.	Линии градуировки шкалы не совпадает с линией отсчета поршня. Линия искривлена.
Характеристики п. 1.3.9 ТУ 9398-001-74017482-2010	Линии градуировки должны быть четкими, заметными и одинаковой толщины. Они должны лежать в плоскости, проходящей строго перпендикулярно оси цилиндра. Линии градуировки должны быть равно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости.	Линии градуировки не находятся в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Длина коротких линий градуировки шприцев больше половины длины длинных линий шкалы. Линии градуировки стираются.
Характеристики п. 1.3.12 ТУ 9398-001-74017482-2010	При нахождении штока в крайнем положении нулевая отметка шкалы должна совпадать с линией начального отсчета на поршне в пределах четверти наименьшего деления шкалы.	Линии искривлены.

<p>Характеристики</p> <p>п. 1.3.13 ТУ 9398-001-74017482-2010</p>	<p>Вместимость цилиндра шприца между линией отсчета штока-поршня, вытянутого в крайнее устойчивое положение и делением шкалы, соответствующим номинальной вместимости шприца должна быть на 10% больше номинальной вместимости.</p>	<p>Номинально - 20 мл = 100%. Результаты фактических измерений образцов: 24,830 мл = 124,15 %; 25,172 мл = 125,86 %; 24,858 мл = 124,29 %; 24,741 мл = 123,705 %; 24,697 мл = 123,485 %; Фактический объем шприцев превышает допустимые значения.</p>
--	---	---