



2336349

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

23.12.2019 № ОИ-3067/19

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 Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 2 ml "Луер", игла 0,6x30, ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 17, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, 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 сопоставления параметров и характеристик 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 от 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 2 ml «Луер»	присутствуют слово Стандарт
Цвет головки иглы	Головка иглы должна быть изготовлена из окрашенного или бесцветного материала. Если материал головки иглы окрашен, то его цвет должен соответствовать ISO 6009. Для иглы с номинальным наружным диаметром 0,6 мм цвет наконечника темно-синий.	A1-A5, B1-B5; Цвет головок игл - голубой
Деление шкалы	0,2 мл	A1-A5: Вместимость между линиями градуировки с числами - 0,5 мл, шкала имеет дополнительную градуировку между линиями градуировки с числами-0,1 мл. B1-B5: Вместимость между линиями градуировки с числами - 0,5 мл, шкала имеет дополнительную градуировку между линиями градуировки с числами-0,1 мл.
Вместимость цилиндра	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 части номинальной вместимости.	A1: 46,9%; A2: 46,9%; A3: 46,9%; A4: 46,9%; A5: 47,0%. B1: 47,0%; B2: 46,8%; B3: 46,8%; B4: 46,9%; B5: 46,9%.