



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

19 ФЕВ 2020

№ *РЗН-328/20*

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Шприц инъекционный»

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 позиции экспертного учреждения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ» однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «ЛУЕР» Игла 0,8x40 ТУ 9398-001-74017482-2010», производства ООО «МПК «Елец», 399774, Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяются действия регистрационных удостоверений от 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, выданного на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010», производства ООО «МПК «Елец», 399774, Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27 (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

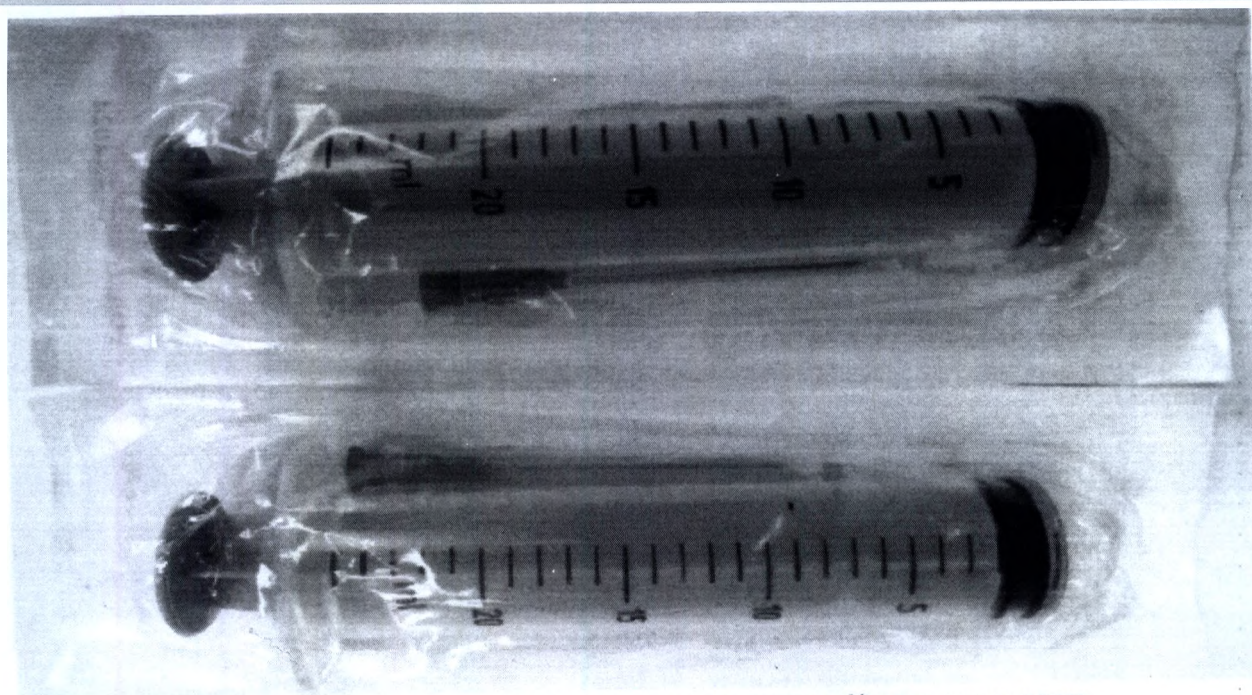


Д.В. Пархоменко

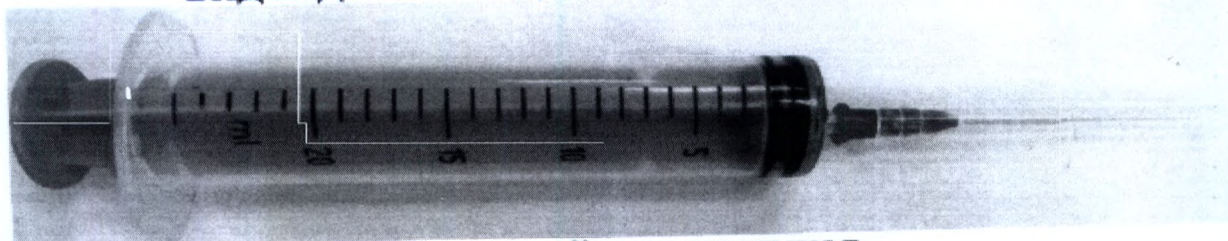
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.08.2017 № ФСР 2008/03888)						Образцы выявленного медицинского изделия						
Допуски на градуировку вместимости	Номинальная вместимость шприца мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл						
		Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости										
	20 ≤ V < 30	±(1,5% от +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,15	52	2,0	10						
Представленные образцы номинальной вместимостью 20мл													
<table><tr><td>B</td><td>0,31</td></tr><tr><td>C</td><td>0,33</td></tr><tr><td>D</td><td>0,45</td></tr></table>								B	0,31	C	0,33	D	0,45
B	0,31												
C	0,33												
D	0,45												
Для шприца номинальной вместимостью 20 ≤ V < 30 мл: Деление шкалы, мл – 2,0.				Шкала градуирована делениями 1 мл.									
Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.				Длина коротких линий градуировки не равна половине длины длинных линий. Длина короткой градуировки шкалы – 6 мм, Длина длинной градуировки шкалы – 9 мм.									
Цифровые обозначения шкалы	Для шприца номинальной вместимостью 20 ≤ V < 30 мл: Вместимость между линиями градуировки с числами, мл – 10.						Вместимость между линиями градуировки с числами – 5 мл.						
	Кроме того, линия, соответствующая номинальной вместимости, или линии, соответствующие номинальной вместимости и полной градуированной вместимости, если они различаются, должны быть также обозначены цифрами.						Линия, соответствующая номинальной вместимости, обозначена «20 ml». Линия полной градуированной вместимости указана, но не обозначена цифрами.						
Расположение шкалы	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.						При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы не совпадает с линией отсчета поршня.						
Материал штока	Шток-поршень, шток – должен быть изготовлен из Полиэтилен или Гранулы полиэтиленовые						Материал штока- полипропилен.						

Выявленные образцы медицинского изделия



ВИД ИЗДЕЛИЯ В ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ



ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ