



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**

№ 0211-333/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии «ШПРИЦ  
инъекционный однократного  
применения двухдетальный «Луер»



2352989

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 Республике Татарстан в обращении незарегистрированного медицинского изделия «ШПРИЦ инъекционный однократного применения двухдетальный «Луер» 5Б, игла инъекционная 21G x 1 1/2 0,8 x 40 mm, ТУ 9398-001-25597097-2005», производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Ленина, д. 86а, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, выданного на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005», производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Ленина, д. 86а (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: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials of the signatory.

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 02.12.2016 № ФСР 2010/07477)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип (размер) иглы	В комплект поставки должны входить: - шприц 5А «Луер» или 5Б «Луер» или 10А «Луер» или 10Б «Луер» или 20 Б «Луер» - 1 шт. - игла инъекционная <b>0,8x38</b> ТУ 9432-041-0-7610776-00- 1 шт.	На маркировке упаковки представленных образцов изделия указано: - игла инъекционная 0,8x40 мм
Длина Выступления штока из цилиндра	Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, предпочтительны следующие минимальные значения длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока: с) 12,5 мм - для шприцев номинальным объемом 5 мл и больше.	А, Б, В, Г, Д, Е, Ж З, И, К - конструкция штока-поршня и упора на нем позволяет, при удерживании одной рукой, утопить шток-поршень большим пальцем этой же руки. Выступление штока, когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, составляет: А - 10,35 мм; Б -10,32 мм; В - 10,36 мм; Г -10,32 мм; Д - 10,33 мм; Е - 10,36 мм; Ж -10,35 мм; З -10,35 мм; И -10,33 мм; К -10,34 мм. Длина штока достаточная для передвижения поршня по всей длине цилиндра.
Цветовое кодирование размера иглы	В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы и/или предохранительный колпачок должны идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ISO 6009. Головка иглы должна быть изготовлена из окрашенного или бесцветного материала. Если	А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З. И, К -цвет головки иглы - желто-зеленый



	материал головки иглы окрашен, то его цвет должен соответствовать ISO 6009.																																													
	Головка иглы должна быть изготовлена из окрашенного или бесцветного материала. Если материал головки иглы окрашен, то его цвет должен соответствовать ISO 6009.	А. Б, В, Г, Д Е. Ж. З. И. К - материал головки иглы окрашен, его цвет не соответствует ГОСТ Р ИСО 6009-2013 (0,80 мм желто-зеленый																																												
	Таблица 1 - Цветовые коды	А, Б, В, Г, Д Е, Ж, З, И, К - 0,8 мм (Желто-зеленый). Данный цвет соответствует номинальному наружному диаметру иглы 3,00 мм.																																												
	<table><tr><th>Номинальный наружный диаметр иглы, мм</th><th>Цвет</th></tr><tr><td>0,30</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>0,33</td><td>Красный</td></tr><tr><td>0,36</td><td>Лазурный</td></tr><tr><td>0,40</td><td>Светло-серый</td></tr><tr><td>0,45</td><td>Коричневый</td></tr><tr><td>0,50</td><td>Оранжевый</td></tr><tr><td>0,55</td><td>Светло-фиолетовый</td></tr><tr><td>0,60</td><td>Синий</td></tr><tr><td>0,70</td><td>Черный</td></tr><tr><td>0,80</td><td>Темно-зеленый</td></tr><tr><td>0,90</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>1,10</td><td>Кремовый</td></tr><tr><td>1,20</td><td>Розовый</td></tr><tr><td>1,40</td><td>Алый</td></tr><tr><td>1,60</td><td>Белый</td></tr><tr><td>1,80</td><td>Серо-голубой</td></tr><tr><td>2,10</td><td>Бледно-зеленый</td></tr><tr><td>2,40</td><td>Пурпурный</td></tr><tr><td>2,70</td><td>Голубой</td></tr><tr><td>3,00</td><td>Желто-зеленый</td></tr><tr><td>3,40</td><td>Оливково-коричневый</td></tr></table>	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет	0,30	Желтый	0,33	Красный	0,36	Лазурный	0,40	Светло-серый	0,45	Коричневый	0,50	Оранжевый	0,55	Светло-фиолетовый	0,60	Синий	0,70	Черный	0,80	Темно-зеленый	0,90	Желтый	1,10	Кремовый	1,20	Розовый	1,40	Алый	1,60	Белый	1,80	Серо-голубой	2,10	Бледно-зеленый	2,40	Пурпурный	2,70	Голубой	3,00	Желто-зеленый	3,40	Оливково-коричневый	
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет																																													
0,30	Желтый																																													
0,33	Красный																																													
0,36	Лазурный																																													
0,40	Светло-серый																																													
0,45	Коричневый																																													
0,50	Оранжевый																																													
0,55	Светло-фиолетовый																																													
0,60	Синий																																													
0,70	Черный																																													
0,80	Темно-зеленый																																													
0,90	Желтый																																													
1,10	Кремовый																																													
1,20	Розовый																																													
1,40	Алый																																													
1,60	Белый																																													
1,80	Серо-голубой																																													
2,10	Бледно-зеленый																																													
2,40	Пурпурный																																													
2,70	Голубой																																													
3,00	Желто-зеленый																																													
3,40	Оливково-коричневый																																													
Маркировка изделия	Допускается градуировка шкалы с большим количеством делений. Двойная шкала не допускается. Номинальная вместимость на цилиндре шприца должна быть указана в «мл» или «ml».	А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И, К - градуировка шкалы с большим количеством делений. Номинальная вместимость на цилиндре шприца не указана в «мл», а указана максимальная вместимость «6 мл».																																												

Маркировка упаковки	Шприцы стерилизуются газовым методом (окисью этилена)	Сведения о методе стерилизации отсутствуют на маркировке упаковки
------------------------	--	---



## Выявленные образцы медицинского изделия

### Маркировка на индивидуальной (потребительской) упаковке медицинского изделия

