



2362715

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

21.04.2020 № СИЧ - 705/20

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 Рязанской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный 5Б Луер ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005 игла 0,7х40 мм», партия № 797, производства АО «РКЦ «Прогресс», Россия, 430009, г. Самара, ул. Земеца, д. 18, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСР 2010/08648, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.04.2020 № О-14-706/20.

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 11.08.2015 № ФСР 2010/08648, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Расположение градуировки</i>	<i>При смещении штока в крайнее положение к отверстию наконечника цилиндра, нулевая отметка шкалы должна совпадать с линией начального отсчёта на поршне в пределах четверти наименьшего деления шкалы. У шприцев шкала должна находиться между упорами для пальцев.</i>	<i>При смещении в крайнее положение у образцов А₁-А₃ шток возвращается на свое место после снятия нагрузки на расстояние превышающее четверть наименьшего деления шкалы.</i>