



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

22.04.2010 № СН-714/20

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 с иглой инъекционной однократного применения «ЛУЕР». ТУ 9398-001-74017482-2010, 2АИГЛА06Х30.», партия 077, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 26.04.2010 № 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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.04.2020 № СМ-714/20.

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 26.04.2010 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Допуск на градуированную вместимость	1,5 мл (больше половины номинальной вместимости) для шприца с номинальной вместимостью 2 мл: $\pm 0,025$ мл.	A ₁ : 0,069; A ₂ : 0,064; A ₄ : 0,067.
	Допуск на градуированную вместимость 0,5 мл (меньше половины номинальной вместимости) для шприца с номинальной вместимостью 2 мл: $\pm 0,060$ мл.	Представленные образцы-номинальной вместимостью 2 мл. Допуск на градуированную вместимость 0,5 мл меньше половины номинальной вместимости): A ₁ : 0,076; A ₄ : 0,070.
Длина коротких линий градуировки	Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.	A ₁₋₅ : Длина коротких линий градуировки - 5 мм, длинных - 6 мм.