



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

07 МАЙ 2020

№

011-843/20

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный объемом 10 мл с иглой 0,8x40 мм (21Gx1 1/2)», LOT: SRSY180716, дата производства 16.07.2018, производства «Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.», China, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, 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

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 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А1-А5)
Размеры	Длина канюли колеблется от 12,7 до 38,1 мм, а сечение - от 0,4 до 1,2 мм	Маркировка индивидуальной упаковки в части размера иглы 0,8х40 мм (21Gх1 1/2) Длина иглы, указанная на маркировке изделия, не соответствует диапазону длин игл, представленному в КРД к РУ № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009. Однако, измеренные длины игл, представленных образцов, соответствуют диапазону длин игл, представленному в КРД. Измеренные значения длины трубки иглы: А1 - 36,7 мм; А2 - 36,9 мм; А3 - 37,0 мм; А4 - 36,8 мм; А5 - 36,9 мм.
Материал	Для штоков и уплотнителей неразборных шток-поршней используется полиэтилен высокой плотности	Материал штока: полипропилен
Маркировка	На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные";	Обозначение категории «сверхтонкостенная» отсутствует
Упаковка	Иглы индивидуальную блистерную упаковку.	Игла вложена в индивидуальную упаковку вместе со шприцем. Индивидуальная блистерная упаковка для иглы отсутствует