



2371945

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

10.06.2020 № 014-1128/20

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц Омнификс Одноразовый трехкомпонентный шприц с иглой 3 мл Люэр Игла 23Gx 1 1/4" (0,6 мм x 30 мм), REF: 4643102C», LOT 18G09C8, дата производства 2018-07-09, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2009 № ФСЗ 2009/05984, 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



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 31.12.2009 № ФСЗ 2009/05984, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Цветовая маркировка головки иглы	Для иглы номинального наружного диаметра 0.60 мм – цвет – темно-синий	Цвет головки иглы представленных образцов – голубой																				
Общая вместимость шприца	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее, чем на 10%.	Общая вместимость превышает номинальную вместимость меньше, чем на 10%. Общая вместимость превышает номинальную на: A1: 6,3%; A2: 7,1%; A3: 5,9%; A4: 6,7%; A5: 6,4%.																				
Сопротивление изгибу	<table><tr><td rowspan="2">Обозначенный метрический размер</td><td colspan="3">Нормальная стенка трубки</td><td colspan="3">Тонкостенная трубка</td></tr><tr><td>Диапазон, мм, ±0,1</td><td>Усилия на изгиб, Н, ±0,1</td><td>Максимальное отклонение, мм</td><td>Диапазон, мм, ±0,1</td><td>Усилия на изгиб, Н, ±0,1</td><td>Максимальное отклонение, мм</td></tr><tr><td>0,60</td><td>12,5</td><td>10,0</td><td>0,40</td><td>12,5</td><td>10,0</td><td>0,45</td></tr></table>	Обозначенный метрический размер	Нормальная стенка трубки			Тонкостенная трубка			Диапазон, мм, ±0,1	Усилия на изгиб, Н, ±0,1	Максимальное отклонение, мм	Диапазон, мм, ±0,1	Усилия на изгиб, Н, ±0,1	Максимальное отклонение, мм	0,60	12,5	10,0	0,40	12,5	10,0	0,45	Отклонение при испытании на трехточечный изгиб больше требуемого в стандарте. Измеренные значения отклонения, мм: A1: 0,46; A2: 0,47; A3: 0,46; A4: 0,48; A5: 0,47.
Обозначенный метрический размер	Нормальная стенка трубки			Тонкостенная трубка																		
	Диапазон, мм, ±0,1	Усилия на изгиб, Н, ±0,1	Максимальное отклонение, мм	Диапазон, мм, ±0,1	Усилия на изгиб, Н, ±0,1	Максимальное отклонение, мм																
0,60	12,5	10,0	0,40	12,5	10,0	0,45																