



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



28.04.2020 № 014-768/20

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 Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010», производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен, модель «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «ЛУЕР». ТУ 9398-001-74017482-2010 Игла 07x38», партия 030, годен до 06.24, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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 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 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен), ГОСТ ISO 7886-1-2011	Образцы выявленного медицинского изделия
Допуски на градуировку вместимости	Согласно ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования» для шприца номинальной вместимостью $5 \leq V < 10$ мл: Допуски на градуированную вместимость: для 2 мл - $\pm(1,5\% \text{ от } V \pm 1\%)$ слитого объема) Допуск на градуированную вместимость 2 мл (меньше половины номинальной вместимости) для шприца номинальной вместимостью 5 мл: $\pm 0,105$ мл	Согласно маркировке на упаковке шприц вместимостью 5 ml. Допуск на градуированную вместимость 2 мл (меньше половины номинальной вместимости): A1 - 0,177; A2 - 0,135; A3 - 0,148; A4 - 0,169; A5 - 0,171
Допуски на градуировку вместимости	Согласно ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования» допуски на градуированную вместимость: для 4 мл - $\pm 4\%$ слитого объема Допуск на градуированную вместимость 4 мл (больше половины номинальной вместимости) для шприца номинальной вместимостью 5 мл: $\pm 0,04$ мл	Представленные образцы-номинальной вместимостью 5 мл. Допуск на градуированную вместимость 4 мл (больше половины номинальной вместимости): A1 - 0,149; A2 - 0,132; A3 - 0,146; A4 - 0,128; A5 - 0,157.