



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

11.01.2021 № 014-04/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2411640

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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 10 мл с иглой 21Gx1 1/2" (0,8x40мм) ТУ 32.50.13-001-29448738-2017» партия №: 1019220, дата производства 2020-04, производства ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 09 08 2018 № РЗН 2018/7245, 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.

 А.В. Самойлова

от 11.01.2021 № 014-04/21.

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 09.08.2018 РЗН № 2018/7245, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Превышение вместимости	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10 %	Превышение составляет, %: 5, 6, 6, 6, 6.
Толщина стенки, внутренний диаметр	Толщина стенки, мм: 0,125-0,155. Диаметр (внутр.), мм: 0,490-0,610.	Толщина стенки, мм: 0,171; 0,164; 0,169; 0,185; 0,188. Диаметр (внутр.), мм: 0,478; 0,486; 0,475; 0,450; 0,443.
Отклонение при изгибе	Сопротивление изгибу, сопротивление излому, стойкость к коррозии трубки иглы инъекционной, иглы с плоской заточкой в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626. Для диаметра 0,8 мм – максимальное отклонение 0,41 (нормальная стенка).	Отклонение при изгибе, мм: 0,47; 0,51; 0,53; 0,51; 0,49.