



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

12.02.2021 № Оле - 191/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2434475

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 Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения инсулиновый вместимостью 1 ml «ЛУЕР» с градуировкой шкалы 100 ин/ед. ТУ 9398-001-74017482-2010, 1А, ИМП 0,45x12», партия 033, годен до 06.2024, производства ООО «МПК» Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 24.08.2017 № 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.



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 № ФСР 2008/03888 от 24.08.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка концентрации инсулина	Если для обозначения концентрации инсулина применяется цветовое кодирование, то красный цвет должен применяться для шприцев U-40 ("INSULIN U-40") и оранжевый цвет должен применяться для шприцев U- 100 ("INSULIN U-100") . Красный и оранжевый цвета должны применяться только для маркировки концентрации инсулина. Цветовое кодирование может применяться при маркировке цилиндра шприца, изготовлении защитных колпачков и/или на всей упаковке.	Для обозначения концентрации инсулина применяется цветовое кодирование красным цветом, что соответствует U- 40 ("INSULIN U-40") .
Обозначение размеров в миллиметрах трубки игольной и категории толщины стенки трубки	Обозначение размеров Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормальной, тонко-, или экстратонкостенная.	На индивидуальной упаковке обозначено 0,45 x 12 Размерность трубки в миллиметрах не обозначена Категория толщины стенки не обозначена
Деление шкалы	Деление шкалы: мл – 0,01; Допуск на любую градуированную вместимость, превышающую половину номинальной - $\pm 5\%$ или $\pm 0,050$ мл. Шкала должна быть градуирована делениями (0,01 мл)	Деление шкалы 2 единицы (I.U.) , что соответствует 0,02 мл.