



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

14.09.2021 № ОИЧ-1166/21

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц стерильный BD PosiFlush 10 ml с 0.9% раствором NaCl, Luer Lok, REF 306582», партия 0314299, срок годности 2023-10-31, производства «Бектон Дикинсон энд Компани Лимитед», Ирландия, регистрационное удостоверение от 24.01.2019 № РЗН 2013/1037 (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 действующим законодательством Российской Федерации.

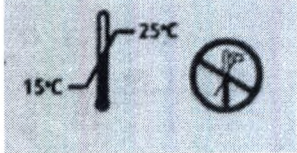
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.09.2021 № 014-1166/21.

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 24.01.2019 № РЗН 2013/1037 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Плавность хода поршня	Скольжение поршня шприцев осуществляется без рывков и обеспечивает плавность ввода физ. раствора.	При первом нажатии на поршень скольжение происходит рывком.
Материал индивидуальной упаковки	Упаковка Индивидуальная упаковка: BD PosiFlush XS. - полиэтилен , ламинированная бумага , стерильно.	Индивидуальная упаковка изготовлена из бумаги и полипропилена
Условия хранения	Хранение и срок годности Изделия хранить в интервале от -20 С до + 45 С. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей! Пригодная для функционирования температура окружающей среды 0 до +45 С.	На индивидуальной упаковке информация не указана. На групповой упаковке указано:  В инструкции по применению указано: «хранить при контролируемой температуре 15 – 25°C. Допускается временное повышение до 30°C. Не оставлять при температуре ниже 0°C»
Маркировка индивидуальной упаковки	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности, - нетоксичности внутри; - апирогенности, - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Отсутствуют сведения - нетоксичности внутри; - апирогенности .

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.01.2019 № РЗН 2013/1037 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка групповой упаковки	<p>Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа изделия; - число изделий. <p>Для изделий однократного применения на групповую тару должны быть нанесены данные, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - о нетоксичности внутри; - об апиrogenности 	<p>Отсутствуют сведения</p> <ul style="list-style-type: none"> - нетоксичности внутри; - апиrogenности