



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

20.10.2021 № ОИ-1405/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2473745

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инсулиновый однократного применения в комплекте с иглой 0,4x13, стерильный ТУ 32.50.13-005-9667395-2017 1 мл», партия 240121, дата производства 012021, срок годности 012026, производства ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН", Россия, регистрационное удостоверение от 18.05.2017 № ФСР 2010/09423 (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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.10.2021 № 014-1405/21.

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 18.05.2017 № ФСР 2010/09423, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
ТУ 32.50.13-005-96673695-2017														
Основные параметры и характеристики	Шприцы должны соответствовать требованиям: - настоящих ТУ; - ГОСТ ISO 8537	Требование не выполнено												
	штрихи градуировки должны быть: - устойчивыми к истиранию	после 10-кратного протираания шкалы и цифр на цилиндре шприца ватным тампоном, смоченным в дистиллированной воде произошло осыпание краски.												
ГОСТ ISO 8537-2011														
Градуировочная шкала	Нумерация шкалы Минимальная высота символов должна быть 3 мм.	<table><tr><td>Образец</td><td>Высота символов, мм</td></tr><tr><td>A</td><td>2,2</td></tr><tr><td>B</td><td>2,2</td></tr><tr><td>C</td><td>2,2</td></tr><tr><td>D</td><td>2,2</td></tr><tr><td>E</td><td>2,2</td></tr></table>	Образец	Высота символов, мм	A	2,2	B	2,2	C	2,2	D	2,2	E	2,2
		Образец	Высота символов, мм											
A	2,2													
B	2,2													
C	2,2													
D	2,2													
E	2,2													
		- п. 9.2 высота символов менее 3 мм.												
ГОСТ Р 50444-92														
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке	Требование не выполнено												