



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												
<b>ТУ 32.50.13-005-96673695-2017</b>														
<b>Основные параметры и характеристики</b>	Шприцы должны соответствовать требованиям: - настоящих ТУ; - ГОСТ ISO 8537	<i>Требование не выполнено</i>												
	штрихи градуировки должны быть: - устойчивыми к истиранию	<i>после 10-кратного протирания шкалы и цифр на цилиндре шприца ватным тампоном, смоченным в дистиллированной воде произошло осыпание краски.</i>												
<b>ГОСТ ISO 8537-2011</b>														
Градуировочная шкала	Нумерация шкалы Минимальная высота символов должна быть 3 мм.	<table border="1" data-bbox="970 1142 1362 1377"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Высота символов, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p data-bbox="970 1400 1401 1433">- п. 9.2 высота символов менее 3 мм.</p>	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													
<b>ГОСТ Р 50444-92</b>														
<b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ</b>	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке	<i>Требование не выполнено</i>												