



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

16.11.2021 № 014 - 1510/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2470171

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 Курской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой типа «Луер» 0.6x30, стерильный, объемом: 2 мл, ТУ 9398-001-28994901-2009», LOT 01, использовать до 0624, производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2016 № ФСР 2009/06214 (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



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 01.03.2016 № ФСР 2009/06214)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Линия отсчета	П. 1.1.12 ТУ 9398-001-28994901-2009, п. 10.4 ГОСТ ISO 7886-1-2011 При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая отметка шкалы должна совпадать с линией Начального отсчета на поршне в пределах четверти наименьшего деления шкалы.	При нахождении штока в крайнем положении, нулевая отметка шкалы у образцов А3 и А5 не совпадает с линией Начального отсчета на поршне в пределах четверти наименьшего деления шкалы										
Допуск на градуированную вместимость	П.9 ГОСТ ISO 7886-1-2011 Для шприца номинальной вместимостью $2 \leq V < 5$ мл: $\pm 5\%$ слитого объема Допуск на градуированную вместимость 1,5 мл (больше половины номинальной вместимости) для шприца с номинальной вместимостью 2 мл: $\pm 0,025$ мл.	Допуск на градуированную вместимость 1,5 мл (больше половины номинальной вместимости): <table><tr><td>A1</td><td>0,062</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,061</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,041</td></tr><tr><td>A4</td><td>0,083</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,032</td></tr></table>	A1	0,062	A2	0,061	A3	0,041	A4	0,083	A5	0,032
A1	0,062											
A2	0,061											
A3	0,041											
A4	0,083											
A5	0,032											
Маркировка шкалы	П. 10.1.2 ГОСТ ISO 7886-1-2011 Если шкала продолжена за пределы номинальной вместимости, то ее градуировка должна отличаться от основной шкалы шприца. Существуют следующие способы отличия: а) обведение кружком цифры на шкале у линии номинальной вместимости; б) применение меньших по размеру цифр у дополнительных линий градуировки; с) применение более коротких дополнительных градуировочных линий; д) применение пунктирных вертикальных линий на дополнительном участке шкалы.	Продолжение шкалы не отличается от основной										

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.03.2016 № ФСР 2009/06214)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упоры для пальцев	П. 11.2 ГОСТ ISO 7886-1-2011: Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.	Упоры имеют заусенцы