



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

06.06.2023 № 0121-466/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2544999

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 мл "ЛУЕР" МПК Елец® Премиум, игла 0,8\*40», партия: 30, дата производства: не указано, срок годности: 10.2025, производства ООО «МПК "Елец"», Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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.

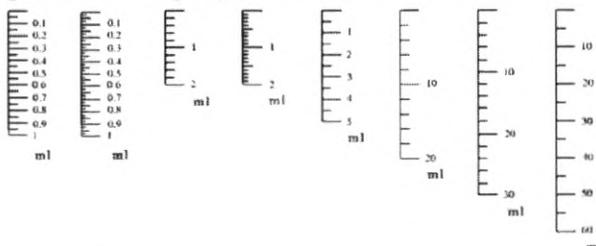
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия 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 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																								
Внешний вид поверхности	Пункт 1.1, 1.3.5 ТУ 9398-001-74017482-2010:  Поверхности цилиндра и шток-поршня шприцев должны быть без раковин, трещин и темных оттенков материалов.	Образцы А1-А5: на поверхности цилиндра обнаружены повреждения. На внешней поверхности цилиндра обнаружены потертости (поверхность не везде глянцевая)																																								
«Мертвое пространство»	<p>Пункт 1.3.19 ТУ 9398-001-74017482-2010: «Мертвое пространство» должно соответствовать указанному в таблице 4.</p> <table border="1" data-bbox="384 1064 995 1489"> <thead> <tr> <th>Номинальная вместимость шприца, ml</th> <th>Максимальный объем «мертвого пространства», ml</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0.75</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>1</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>2.5</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>3.5</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>4.5</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>5.5</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.075</td></tr> <tr><td>6.5</td><td>0.075</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.075</td></tr> <tr><td>7.5</td><td>0.075</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.075</td></tr> <tr><td>8.5</td><td>0.075</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.075</td></tr> <tr><td>9.5</td><td>0.075</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.10</td></tr> </tbody> </table>	Номинальная вместимость шприца, ml	Максимальный объем «мертвого пространства», ml	0.75	0.07	1	0.07	2	0.07	2.5	0.07	3	0.07	3.5	0.07	4	0.07	4.5	0.07	5	0.07	5.5	0.07	6	0.075	6.5	0.075	7	0.075	7.5	0.075	8	0.075	8.5	0.075	9	0.075	9.5	0.075	10	0.10	<p>Результаты измерений «мертвого пространства»: <b>«Мертвое пространство», мл</b></p> <p>A1: <b>0,144</b> A2: 0,090 A3: 0,037 A4: <b>0,219</b> A5: <b>0,143</b></p> <p><b>* Примечание:</b> Для образца шприца вместимостью 10 мл максимальный объем «мертвое пространство» составляет 0,10 мл</p>
Номинальная вместимость шприца, ml	Максимальный объем «мертвого пространства», ml																																									
0.75	0.07																																									
1	0.07																																									
2	0.07																																									
2.5	0.07																																									
3	0.07																																									
3.5	0.07																																									
4	0.07																																									
4.5	0.07																																									
5	0.07																																									
5.5	0.07																																									
6	0.075																																									
6.5	0.075																																									
7	0.075																																									
7.5	0.075																																									
8	0.075																																									
8.5	0.075																																									
9	0.075																																									
9.5	0.075																																									
10	0.10																																									
Допуски на градуировку вместимости; максимальное «мертвое пространство»	Пункты 9, 14.1 ГОСТ ISO 7886-1-2011: <b>Допуски на градуировку вместимости</b> Допуски на градуировку вместимости должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1.	Согласно маркировке на упаковке, шприц вместимостью 10 мл. Измеренные значения допусков на вместимость:  Допуск на градуированную вместимость (меньше половины номинальной вместимости), мл A1: 0,137 A2: <b>0,197</b> A3: 0,139 A4: <b>0,289</b> A5: <b>0,225</b>																																								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																												
	<p>Таблица 1 - Допуски на вместимость, значение "мертвого" пространства, размеры шкалы и значение усилия при испытаниях</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Номинальная вместимость шприца V, мл</th> <th colspan="2">Допуски на градуированную вместимость</th> <th rowspan="2">Максимальное "мертвое" пространство, мл</th> <th rowspan="2">Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости не менее мм</th> <th rowspan="2">Деление шкалы, мл</th> <th rowspan="2">Вместимость между линиями градуировки с числами, мл</th> <th colspan="2">Усилие при испытании на герметичность (см приложение D)</th> </tr> <tr> <th>Меньше половины номинальной вместимости</th> <th>Равно или больше половины номинальной вместимости</th> <th>Единоусильное (±5%), Н</th> <th>Актуальное давление (±5%), кПа</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V &lt; 2</td> <td>±(1.5% от V +2% слитого объема)</td> <td>±5% слитого объема</td> <td>0.07</td> <td>57</td> <td>0.05</td> <td>0.1</td> <td>0.25</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>2 ≤ V &lt; 5</td> <td>±(1.5% от V +2% слитого объема)</td> <td>±5% слитого объема</td> <td>0.07</td> <td>27 (26)</td> <td>0.2</td> <td>0.5 или 1</td> <td>1.0</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>5 ≤ V &lt; 10</td> <td>±(1.5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0.075</td> <td>36</td> <td>0.5</td> <td>1</td> <td>2.0</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>10 ≤ V &lt; 20</td> <td>±(1.5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0.10</td> <td>44</td> <td>1.0</td> <td>5</td> <td>3.0</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>20 ≤ V &lt; 30</td> <td>±(1.5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0.15</td> <td>52</td> <td>2.0</td> <td>10</td> <td>3.0</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>30 ≤ V &lt; 50</td> <td>±(1.5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0.17</td> <td>67</td> <td>2.0</td> <td>10</td> <td>3.0</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>50 ≤ V</td> <td>±(1.5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0.20</td> <td>75</td> <td>5.0</td> <td>10</td> <td>3.0</td> <td>200</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Поправка ИУС N 3-2016)</p> <p><b>Примечание:</b>  Допуск <i>меньше половины номинальной вместимости</i>: ± 0,18  Допуск <i>больше половины номинальной вместимости</i>: ± 0,28</p>	Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости не менее мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытании на герметичность (см приложение D)		Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости	Единоусильное (±5%), Н	Актуальное давление (±5%), кПа	V < 2	±(1.5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	0.07	57	0.05	0.1	0.25	300	2 ≤ V < 5	±(1.5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	0.07	27 (26)	0.2	0.5 или 1	1.0	300	5 ≤ V < 10	±(1.5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0.075	36	0.5	1	2.0	300	10 ≤ V < 20	±(1.5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0.10	44	1.0	5	3.0	300	20 ≤ V < 30	±(1.5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0.15	52	2.0	10	3.0	200	30 ≤ V < 50	±(1.5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0.17	67	2.0	10	3.0	200	50 ≤ V	±(1.5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0.20	75	5.0	10	3.0	200	<p><b>Максимальное «мертвое пространство», мл</b></p> <p>A1: 0,144  A2: 0,090  A3: 0,037  A4: 0,219  A5: 0,143</p>
Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости не менее мм					Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытании на герметичность (см приложение D)																																																																			
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости			Единоусильное (±5%), Н	Актуальное давление (±5%), кПа																																																																								
V < 2	±(1.5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	0.07	57	0.05	0.1	0.25	300																																																																						
2 ≤ V < 5	±(1.5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	0.07	27 (26)	0.2	0.5 или 1	1.0	300																																																																						
5 ≤ V < 10	±(1.5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0.075	36	0.5	1	2.0	300																																																																						
10 ≤ V < 20	±(1.5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0.10	44	1.0	5	3.0	300																																																																						
20 ≤ V < 30	±(1.5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0.15	52	2.0	10	3.0	200																																																																						
30 ≤ V < 50	±(1.5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0.17	67	2.0	10	3.0	200																																																																						
50 ≤ V	±(1.5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0.20	75	5.0	10	3.0	200																																																																						
<p>Обозначение полной градуированной вместимости</p>	<p>Пункт 10.2.1 ГОСТ ISO 7886-1-2011:  <b>Цифровые обозначения шкалы</b>  Линии градуировки должны иметь цифровые обозначения, соответствующие значениям вместимостей, указанным в таблице 1.  Кроме того, линия, соответствующая номинальной вместимости, или линии, соответствующие номинальной вместимости и полной градуированной вместимости, если они различаются, должны быть также обозначены цифрами.  Примеры цифрового обозначения шкалы приведены на рисунке 2.</p>  <p>Примечание - Вертикальная линия шкалы может отсутствовать.</p> <p>Рисунок 2 - Примеры градуировки шкалы</p>	<p>Полная градуированная вместимость не обозначена цифрой</p> 