



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2544999

**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 № 012-466/23

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 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.


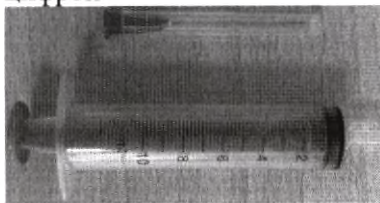
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

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»	Пункт 1.3.19 ТУ 9398-001-74017482-2010:  «Мертвое пространство» должно соответствовать указанному в таблице 4. <table><tr><th>Номинальная вместимость шприца, ml</th><th>Максимальный объем «мертвого пространства», ml</th></tr><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></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	Результаты измерений «мертвого пространства»:  «Мертвое пространство», мл  А1: <b>0,144</b> А2: 0,090 А3: 0,037 А4: <b>0,219</b> А5: <b>0,143</b>  <b>* Примечание:</b> Для образца шприца вместимостью 10 мл максимальный объем «мертвое пространство» составляет 0,10 мл
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»	на 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 А1: 0,137 А2: <b>0,197</b> А3: 0,139 А4: <b>0,289</b> А5: <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 испытании:</p> <table><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>Бок. осевое усилие (±5%) Н</th><th>Акц. осевое давление (±5%) кПа</th></tr><tr><td><math>V &lt; 2</math></td><td><math>\pm(1.5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})</math></td><td><math>\pm 5\%</math> 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><math>2 \leq V &lt; 5</math></td><td><math>\pm(1.5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})</math></td><td><math>\pm 5\%</math> 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><math>5 \leq V &lt; 10</math></td><td><math>\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})</math></td><td><math>\pm 4\%</math> 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><math>10 \leq V &lt; 20</math></td><td><math>\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})</math></td><td><math>\pm 4\%</math> 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><math>20 \leq V &lt; 30</math></td><td><math>\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})</math></td><td><math>\pm 4\%</math> 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><math>30 \leq V &lt; 50</math></td><td><math>\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})</math></td><td><math>\pm 4\%</math> 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><math>50 \leq V</math></td><td><math>\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})</math></td><td><math>\pm 4\%</math> 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></table> <p>(Поправка ИУС N 3-2016)</p> <p><b>Примечание:</b> Допуск <i>меньше половины номинальной вместимости</i>: <math>\pm 0,18</math> Допуск <i>больше половины номинальной вместимости</i>: <math>\pm 0,28</math></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	Бок. осевое усилие (±5%) Н	Акц. осевое давление (±5%) кПа	$V < 2$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5\%$ слитого объема	0.07	57	0.05	0.1	0.25	300	$2 \leq V < 5$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5\%$ слитого объема	0.07	27 (26)	0.2	0.5 или 1	1.0	300	$5 \leq V < 10$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0.075	36	0.5	1	2.0	300	$10 \leq V < 20$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0.10	44	1.0	5	3.0	300	$20 \leq V < 30$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0.15	52	2.0	10	3.0	200	$30 \leq V < 50$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0.17	67	2.0	10	3.0	200	$50 \leq V$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0.20	75	5.0	10	3.0	200	<p>Максимальное «мертвое пространство», мл</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			Бок. осевое усилие (±5%) Н	Акц. осевое давление (±5%) кПа																																																																								
$V < 2$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5\%$ слитого объема	0.07	57	0.05	0.1	0.25	300																																																																						
$2 \leq V < 5$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5\%$ слитого объема	0.07	27 (26)	0.2	0.5 или 1	1.0	300																																																																						
$5 \leq V < 10$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0.075	36	0.5	1	2.0	300																																																																						
$10 \leq V < 20$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0.10	44	1.0	5	3.0	300																																																																						
$20 \leq V < 30$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0.15	52	2.0	10	3.0	200																																																																						
$30 \leq V < 50$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0.17	67	2.0	10	3.0	200																																																																						
$50 \leq V$	$\pm(1.5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0.20	75	5.0	10	3.0	200																																																																						
Обозначение полной градуированной вместимости	<p>Пункт 10.2.1 ГОСТ ISO 7886-1-2011:</p> <p><b>Цифровые обозначения шкалы</b></p> <p>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.</p> <p>Примеры цифрового обозначения шкалы приведены на рисунке 2.</p> <div></div> <p>Примечание - Вертикальная линия шкалы может отсутствовать.</p> <p>Рисунок 2 - Примеры градуировки шкалы</p>	<p>Полная градуированная вместимость не обозначена цифрой</p> <div></div>																																																																												