



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

15.09.2023 № 014 - 776 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2566842

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 г. Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц с иглой одноразовый инъекционный объемом 2,0 мл 23G x 1 1/4" (0,6 мм x 30мм)», партия: 20220509СН, дата производства: 2022-05, использовать до: 2027-04, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2009/05590 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.09.2023 № ОПЧ - 776/23.

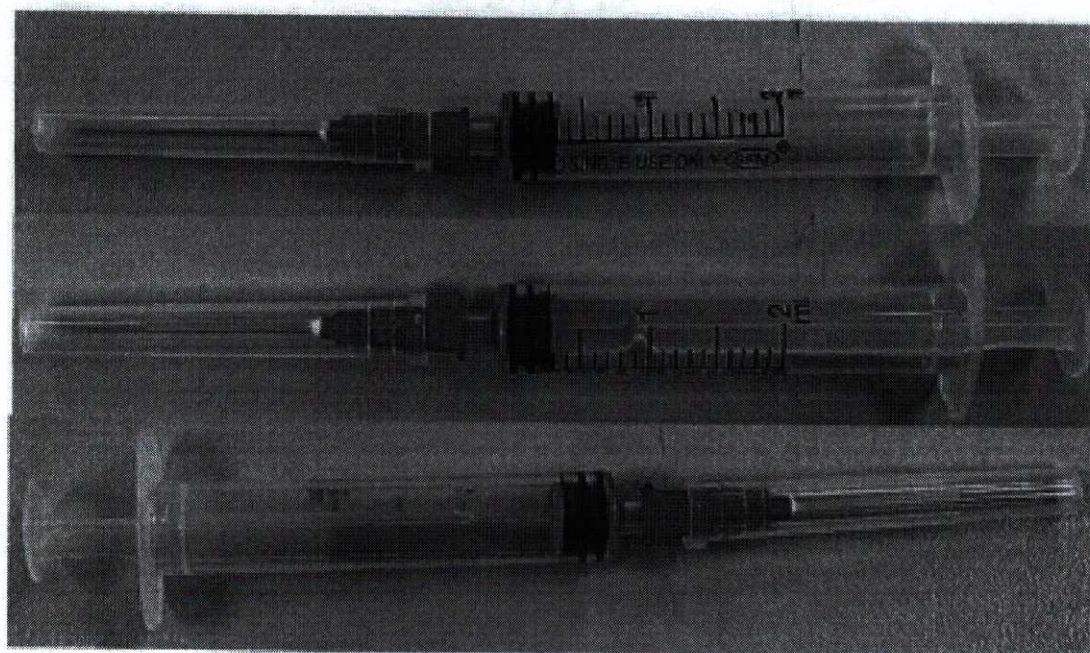
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2009/05590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Цена деления шкалы шприца	Для шприца номинальной вместимостью 2 мл цена деления - 0,5 мл	Деление шкалы – 0,1 мл
Герметичность упаковки	<p>Пункт 15.1 ГОСТ ISO 7886-1-2011: Упаковка Потребительская упаковка Каждый шприц должен быть герметично упакован в потребительскую упаковку.</p> <p>Пункт 14.1 ГОСТ ISO 7864-1-2011: Упаковка Потребительская упаковка Игла должна быть герметично упакована в потребительскую упаковку.</p>	<p>Образцы А3, А4, А6: шприцы в индивидуальной (потребительской) упаковке упакованы не герметично. Образцы А3, А4, А6: при погружении упаковки в емкость с водой на глубину 300 мм выявлено заполнение упаковки водой. Упаковка не герметична.</p>

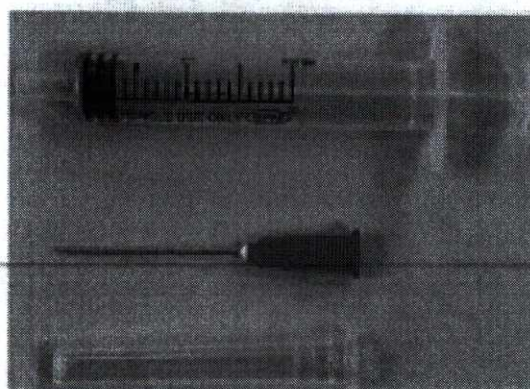
Фотографические изображения образца изделия



Фотографии 1-2 – Внешний вид образца в индивидуальной (потребительской) упаковке



Фотографии 3-5 – Внешний вид образца



Фотография 6 – Внешний вид образца в разобранном виде

SFM

100

2

ін'єкційний
одноразовий 2-оп
з голкою 23Gx1 1/2
(0,6mm x 30mm) TW
Luer - Луер



Single Syringe. Verify individual package integrity! Non-toxic, non-pyrogenic, sterile, single use.
Disinfect the syringe and needle properly after use!



Einzelige Spritzenpatrone. Auf Unversehrtheit der Packung achten! Toxikfrei, pyrogenfrei, steril, zum ausschließlichen Gebrauch.
Kanne und Spitze nach Gebrauch ordnungsgemäß desinfizieren!



Одноразовий ін'єкційний шприц. Перевіряйте цілість упаковки перед використанням. Шприц стерильний, асептичний, не токсичний, не пірогенний, призначений для одноразового використання. Після закінчення використання голку та шприц необхідно дезінфікувати.



3-х компонентний шприц, Луер. Використовувати тільки в разі цілісності упаковки. СТЕРИЛЬНО. Для одноразового використання. Не токсичний, не пірогенний. Діяти дезінфікувати після кожного використання. Слідкуйте за герметичністю упаковки. Після кожного використання голку та шприц необхідно дезінфікувати. Після використання голку та шприц необхідно дезінфікувати. Після використання голку та шприц необхідно дезінфікувати.

Wing Group
Kampfenberg
Deutschland
WingGroup.com

LB/BL (11 ± 2)°

TW

Wing Group
Kampfenberg
Deutschland
WingGroup.com

SFM Hospital Products GmbH

Seppelstraße 17-19, 12057 Berlin-Hieronymus Tel. +49(30) 63 97 89-25, Fax +49(30) 63 97 89-18



СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Seppelstraße 17-19, 12057 Berlin-Hieronymus Tel. +49(30) 63 97 89-25, Fax +49(30) 63 97 89-18

Установлений представник в Україні: ТОВ «СФМ ГОСПИТАЛ ПРОДАКТС - УКРАЇНА»
Укрїна, 06250, Київська область, смт. Коцюбинське, вул. Гонимирська, 2Г,
Тел: +38 044 228 63 85



SINGLE USE SYRINGE

2 ml with needle 23G x 1 1/4"
(0,6 mm x 30 mm) TW
LUER

2

LOT	КОД ПАРТИИ / ПАРТИЯ	20220509CH
	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ / ДАТА ИЗГОТОВЛЕННЯ	2022-05
	ПРИДАТНИ ДО / ГОДИН ДО	2027-04

www.sfm-berlin.de www.sfm-shop.de



STERILE EO



MD



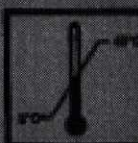
0124

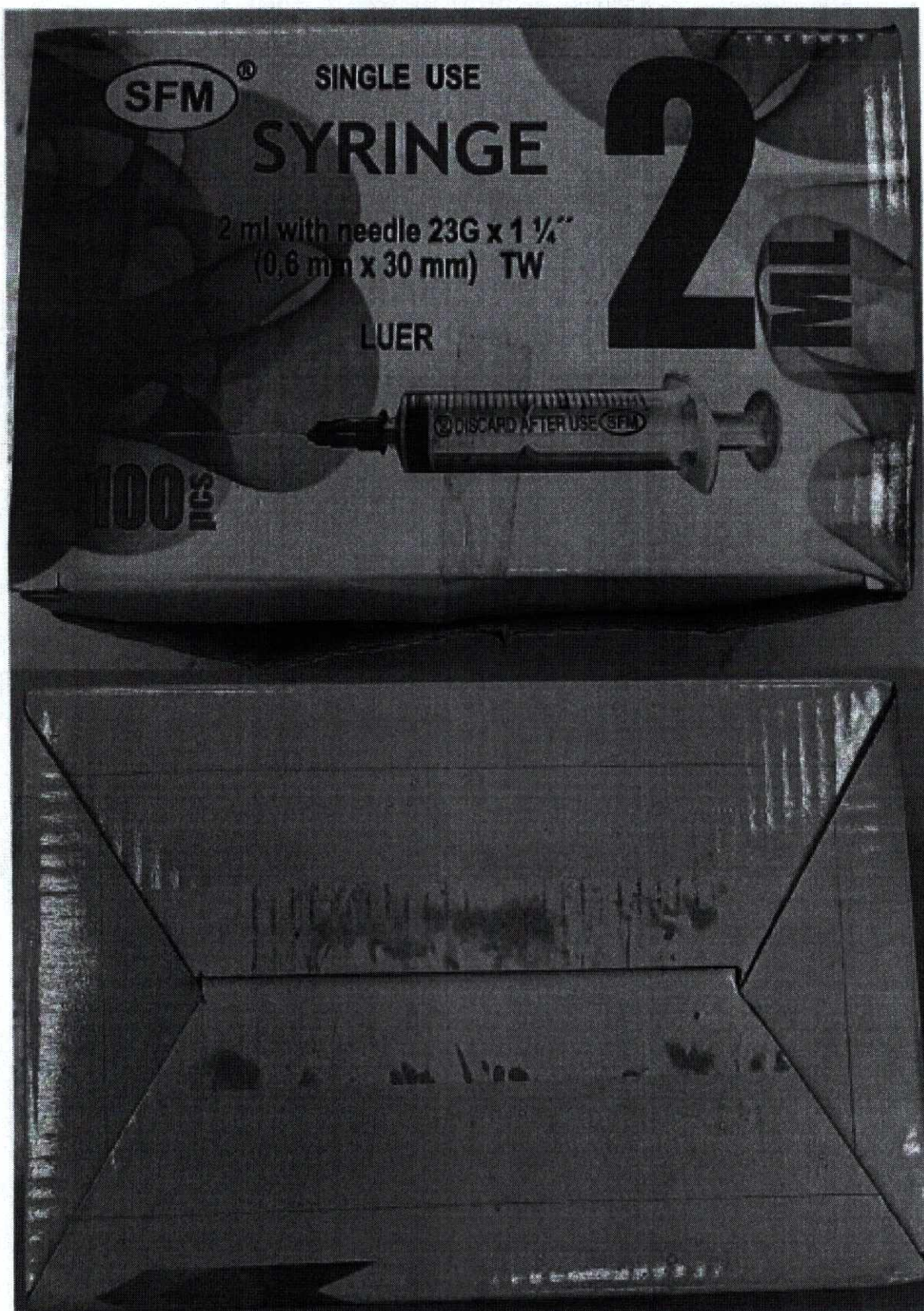
UA.TL.H6



4 036534 205037

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с применением перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия не должны подвергаться сильным изменениям температуры. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч. Хранить изделия в отапливаемых помещениях при температуре от +5° до +40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°C.





Фотографии 7-12 – Внешний групповой упаковки

SFM

ШПРИЦ

с иглой одноразовый
инъекционный
объемом 2,0 см. куб. (мл).

размер иглы

23G x 1 1/4" (0,6 мм x 30 мм) TW

LUER - Луер

2 мл



100

SFM

SFM Hospital Products GmbH, Siegfriedstrasse 47, 12107 Berlin, Germany. Tel: +49 30 45 51 30 00
SFM GmbH, Tula, Russia, Zhelezнодорожная 57-05, 120000. Tel: +7 487 211 11 11. Fax: +7 487 211 11 12. E-mail: info@sfm.ru
Российский представитель: ООО "СФМ-Мед", Россия, Адрес: Россия, 120027, Москва, ул. Крылатская, д. 10, стр. 1. Тел: +7 495 361 11 11. E-mail: info@sfm.ru
Репрезентатив в Республику Беларусь: ЗАО "СФМ-Мед", Беларусь, Минск, 1984-071. Тел: +375 29 731 11 11. E-mail: info@sfm.by

SFM

STERILE

EINMALSPRITZE

2 ml mit Kanüle 23G x 1 1/4"
(0,6 mm x 30 mm) TW

LUER

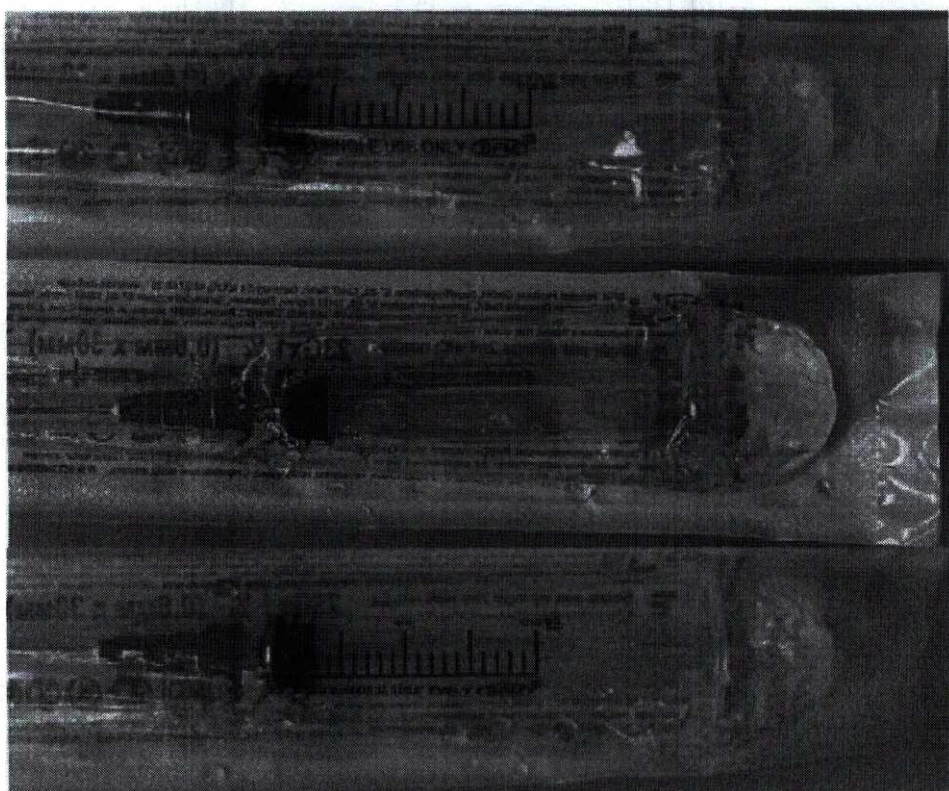
2 мл



100

SFM Hospital Products GmbH

Siegfriedstrasse 47, 12107 Berlin, Germany. Tel: +49 30 45 51 30 00



Фотографии 13-15 – Внешний вид дефекта индивидуальной (потребительской) упаковки образцов А3, А4, А6