



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26 DEC 2023 № 911-1205/23

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения 20Б «Луер», с иглой 0,8х40 (0.8х38) ТУ ВУ 400063552/001-2005, 20 ml», партия: 181, дата производства: 07.2023, использовать до: 07.2028, производства: ОАО «Медпласт», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 20.01.2009 № ФСЗ 2009/03543 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность 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 5 л. в 1 экз.

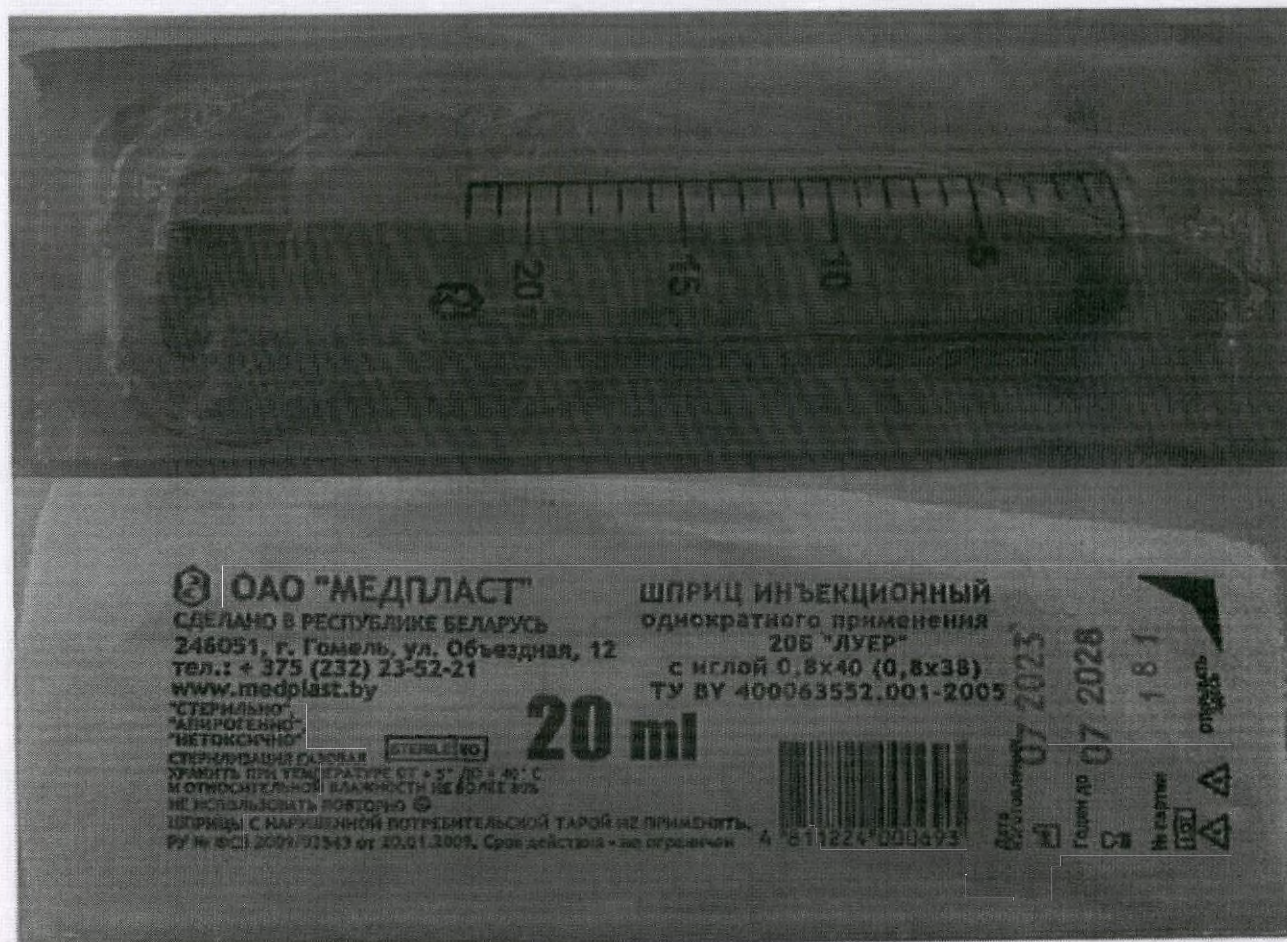
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26 ДЕК 2023 № 014-1205/23.

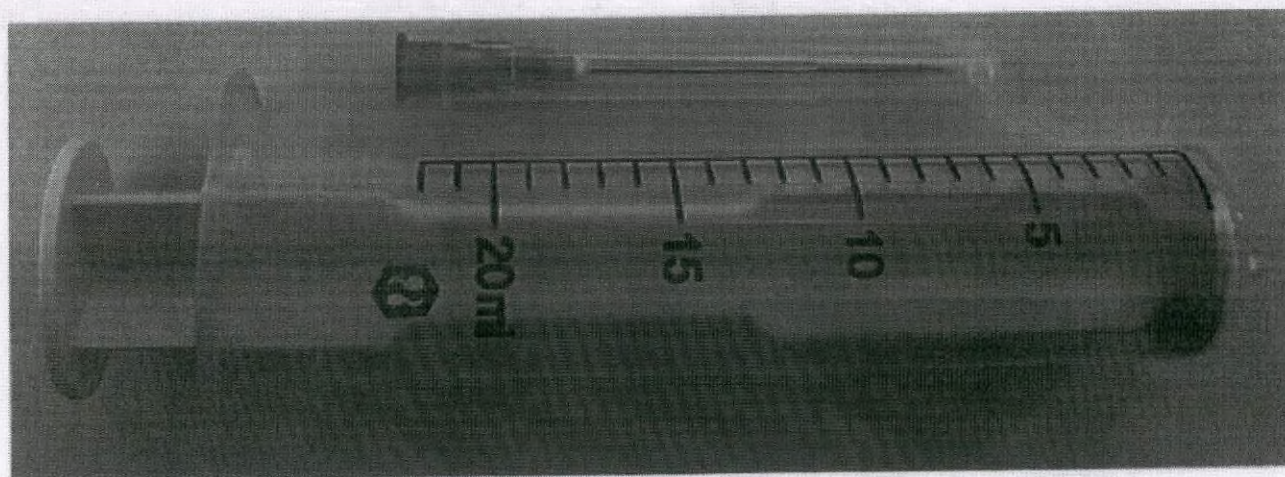
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

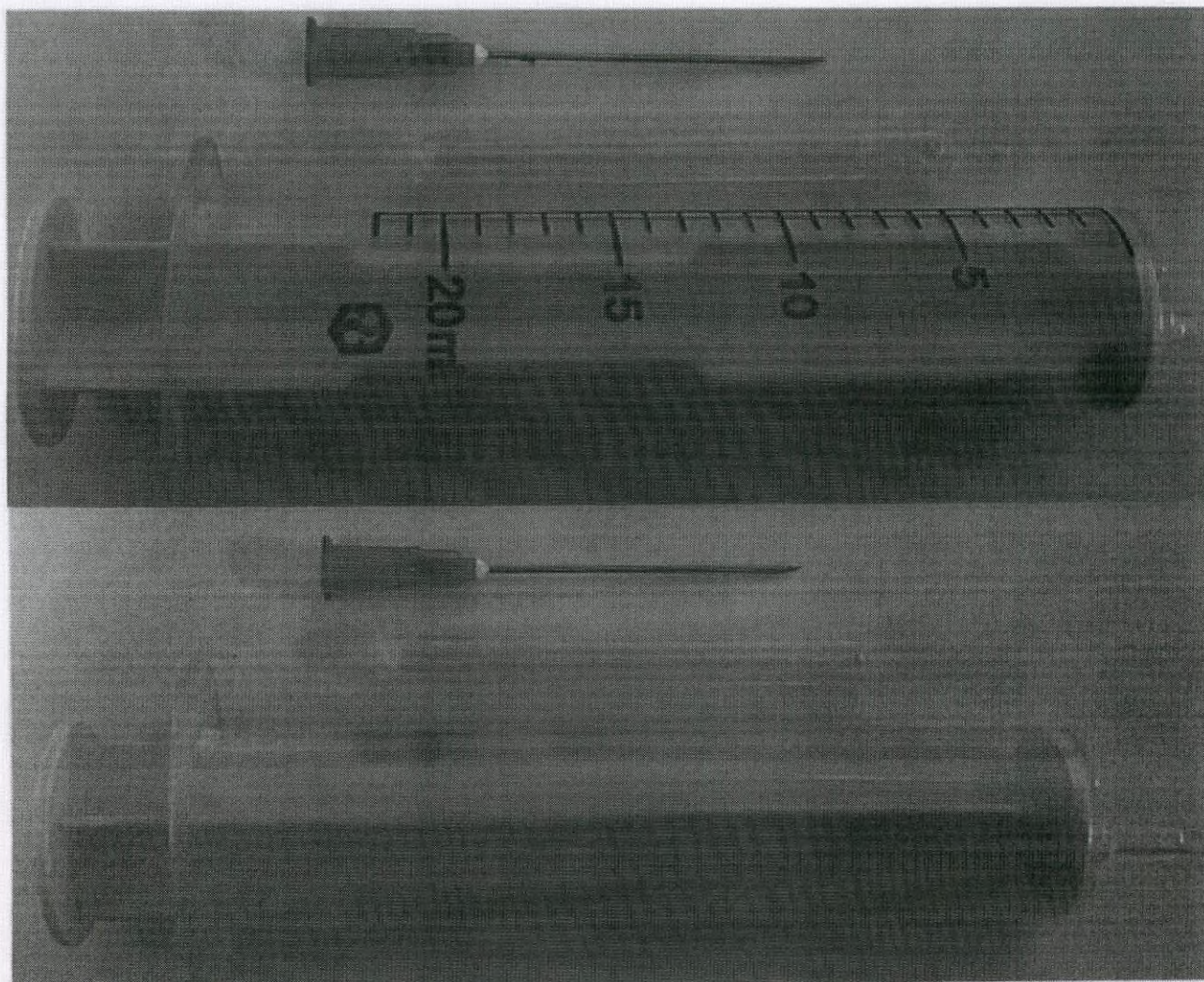
Сравниваемые сведения/парам етры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.01.2009 № ФСЗ 2009/03543 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности/гарант ийный срок годности	<p>Гарантийный срок хранения шприцев – 3 года со дня изготовления</p> <p>Гарантийный срок годности шприцев – 3 года со дня изготовления</p> <p>1.1.32. Установленный срок сохраняемости шприцев при их непрерывном хранении в условиях, указанных в настоящих ТУ, должен быть не менее трех лет. Критерием несохраняемости является несоответствие требованиям п.п. 1.1.11, 1.1.24, 1.5.1, 1.1.29 настоящих ТУ.</p>	Срок годности составляет 5 лет: дата производства 07.2023, использовать до 07.2028

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

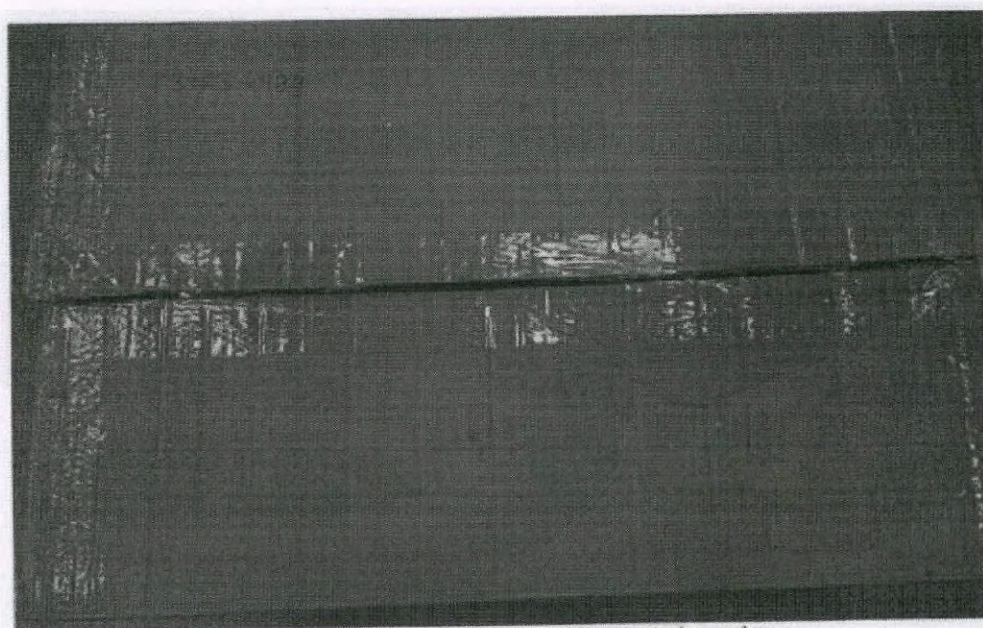
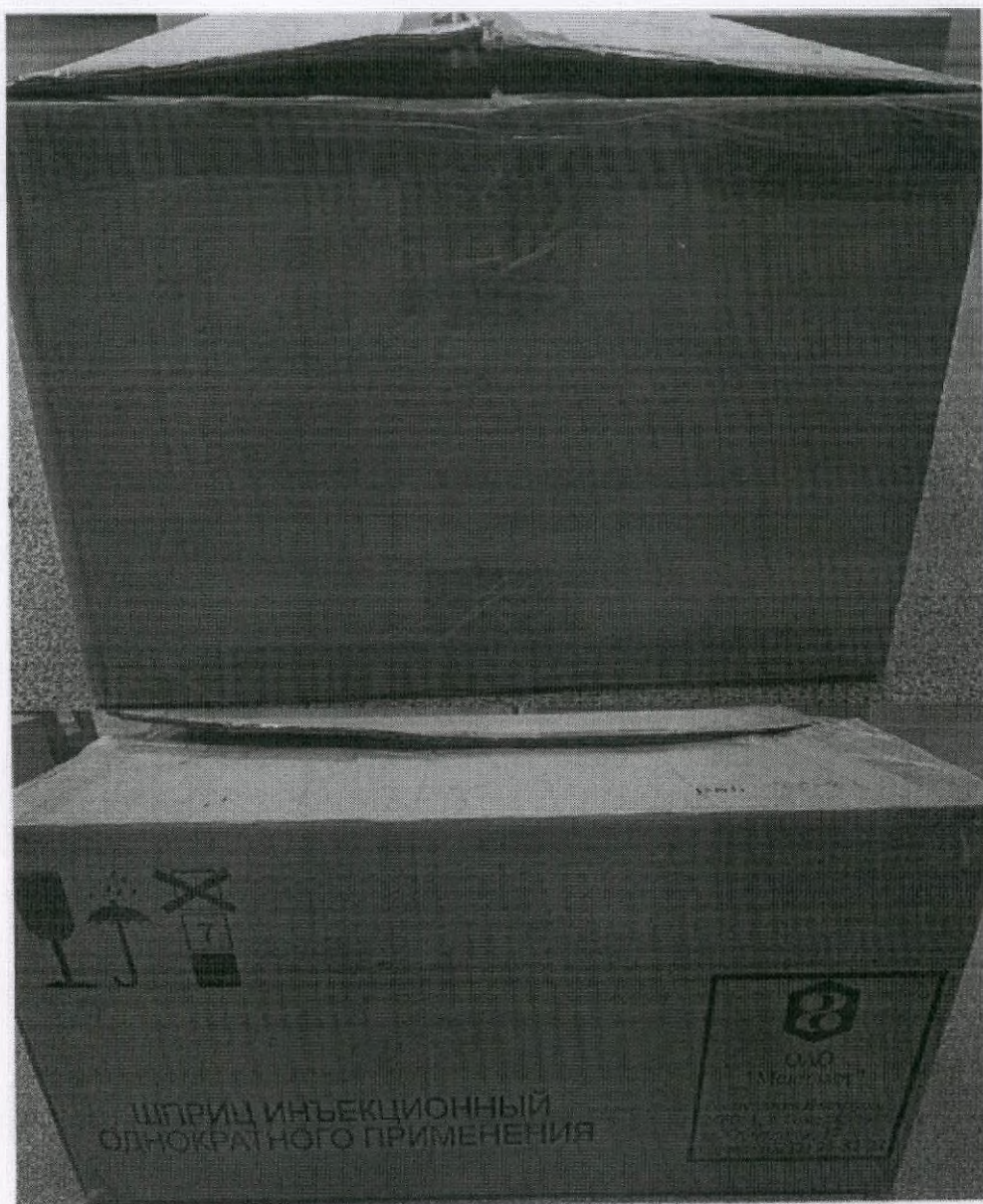


Внешний вид потребительской упаковки





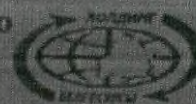
Внешний вид образца



Внешний вид транспортной упаковки (тары)



Открытое акционерное общество
"МЕДИПЛАСТ"



Республика Беларусь, 246051.

г. Гомель, ул. Объездная, 12

тел. +375 (232) 23-52-21 | www.medplast.by

ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ

однократного применения 20Б "Луер"

ТУ ВУ 400063552.001-2005

Сиглой 0,8x40 (0,8x38)

Количество комплектов 500

№ упаковщика

№ 12

Дата упаковки

07 2025

Внешний вид упаковочного листа, вложенного в транспортную упаковку (тару)

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Наполненные инъецируемой жидкостью шприцы предназначены для использования сразу же и не рассчитаны на длительное хранение.
2. В случае транспортирования шприцев в условиях низких температур перед применением необходимо выдержать шприц в индивидуальной упаковке при комнатной температуре не менее 12 часов.
3. С нарушенной упаковкой шприцы не применять.

Внешний вид листка с указаниями по эксплуатации, вложенного в транспортную упаковку (тару)