



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

26.01.2024 № 014-68/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2577239

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 Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Шприц инъекционный Тип наконечника Луег однократного применения трехдетальный 10 мл с иглой 0,8*38 мм (21Gx1 1/2)», производства: «Цзянь Наньюань Макромолекул Продукт Ко., Лтд», Китай (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2014/1448 от 03.03.2014, выданном на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные трехдетальные с иглами», производства: «Цзянь Наньюань Макромолекул Продукт Ко., Лтд», Китай.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



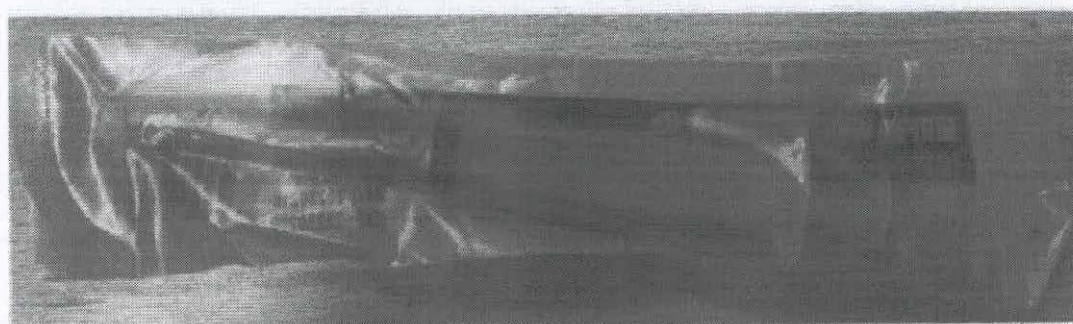
А.В. Самойлова

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

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.03.2014 № РЗН 2014/1448, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	Сведения из КРД к РУ № РЗН 2014/1448 от 03.03.2014: <u>Согласно Нормативному документу изделия:</u> «... шприцы объемом 10,0 поставляются с иглой 21G (0,8×40 мм);»	<p><u>Согласно маркировке на индивидуальной упаковке</u></p> <p><u>Согласно маркировке на индивидуальной упаковке</u></p> <p>Образцы представлены с иглой 0,8*38 мм</p>
Маркировка шкалы цилиндра шприца	Пункт 10.1.2 ГОСТ Р ИСО 7886-1- 2009: 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.	<p>Шкала продолжается на 2 мл за пределы номинальной вместимости. Градуировка не отличается от градуировки номинальной вместимости</p>

Фотографические изображения образца изделия

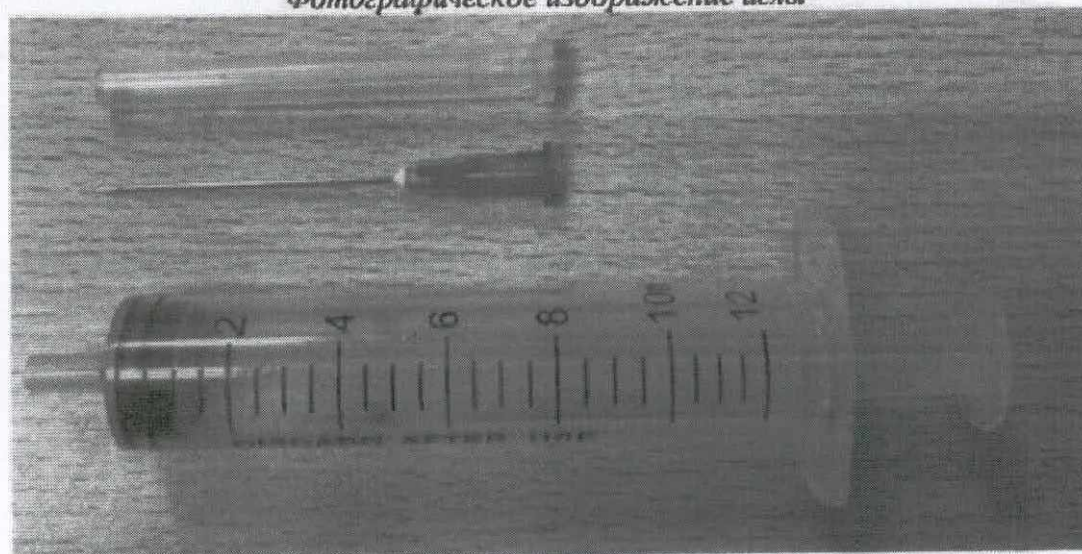
Фотографическое изображение индивидуальной упаковки



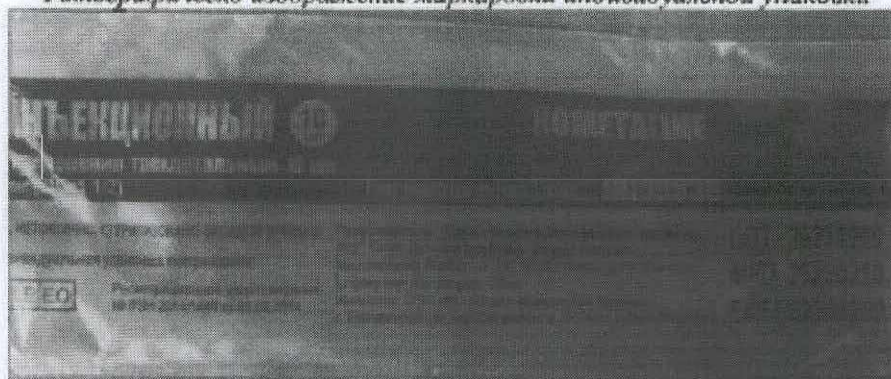
Фотографическое изображение образца



Фотографическое изображение иглы



Фотографическое изображение маркировки индивидуальной упаковки



Фотографическое изображение групповой упаковки

