



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*26.01.2024 № 014 ~ 82/24*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2577279

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 однократного применения трехдетальный 5 мл с иглой 0,7\*38 мм (22Gx1 1/2). Тип наконечника Luer», 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.

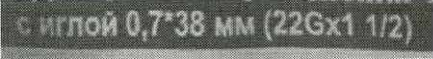

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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


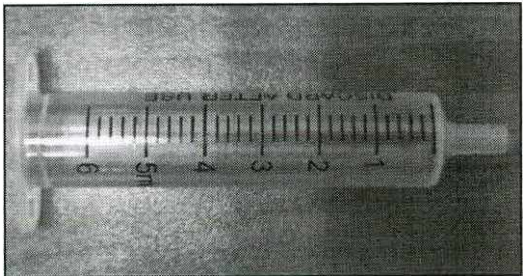
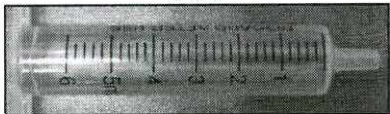
Экспертиза №1

Сравниваемые сведения/параметры	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 5,0 поставляются с иглой 22G (0,7×32 мм);»	<u>Согласно маркировке на индивидуальной упаковке</u>   <u>Согласно маркировке на индивидуальной упаковке</u>  Образцы представлены с иглой 0,7*38 мм
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; в) применение более коротких дополнительных градуировочных линий; г) применение пунктирных вертикальных линий на дополнительном участке шкалы.	Шкала продолжается на 1 мл за пределы номинальной вместимости. Градуировка не отличается от градуировки номинальной вместимости 



Экспертиза №2

Сравниваемые сведения/параметры	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 5,0 поставляются с иглой 22G (0,7×32 мм);»	<u>Согласно маркировке на индивидуальной упаковке:</u> 




Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.03.2014 № РЗН 2014/1448, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p><u>Согласно маркировке, на групповой упаковке:</u></p>  <p>Образцы представлены с иглой 0,7*38 мм</p>
Маркировка шкалы цилиндра шприца	<p>Пункт 10.1.2 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009:</p> <p>Если шкала продолжена за пределы номинальной вместимости, то ее градуировка должна отличаться от основной шкалы шприца.</p> <p>Существуют следующие способы отличия:</p> <p>а) обведение кружком цифры на шкале у линии номинальной вместимости;</p> <p>б) применение меньших по размеру цифр у дополнительных линий градуировки;</p> <p>с) применение более коротких дополнительных градуировочных линий;</p> <p>д) применение пунктирных вертикальных линий на дополнительном участке шкалы.</p>	<p>Шкала продолжается на 1 мл за пределы номинальной вместимости. Градуировка не отличается от градуировки номинальной вместимости</p> 
Размеры цилиндра шприца	<p>Пункт 11.1 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009:</p> <p>Цилиндр</p> <p>Размеры</p> <p>Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10% больше номинальной вместимости.</p>	<p>Шприц номинального объема 5 мл</p>  <p>Допустимое превышение 10 % составляет 0,5 мл. Шкала продолжена до объема 6 мл</p>

### Экспертиза №3

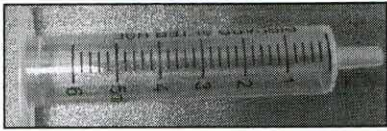
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.03.2014 № РЗН 2014/1448, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	<p>Сведения из КРД к РУ № РЗН 2014/1448 от 03.03.2014:</p> <p><u>Согласно Нормативному документу изделия:</u></p> <p>«... шприцы объемом 5,0 поставляются с иглой 22G (0,7*32 мм);»</p>	<p><u>Согласно маркировке на индивидуальной упаковке:</u></p>  <p><u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u></p>  <p>Образцы представлены с иглой 0,7*38 мм</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.03.2014 № РЗН 2014/1448, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
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.	<i>Шкала продолжается на 1 мл за пределы номинальной вместимости. Градуировка не отличается от градуировки номинальной вместимости</i> 
Размеры цилиндра шприца	Пункт 11.1 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009: Цилиндр Размеры Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10% больше номинальной вместимости.	<i>Шприц номинального объема 5 мл</i>  <i>Допустимое превышение 10 % составляет 0,5 мл. Шкала продолжена до объема 6 мл</i>



#### Экспертиза №4

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.03.2014 № РЗН 2014/1448 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина иглы, поставляемой со шприцем объемом 5 мл	шприцы объемом 5,0 мл поставляются с иглой 22G (0,7x32 мм)	<i>Согласно маркировке:</i> 
Градуировка дополнительной шкалы шприца	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.	<i>Шкала продолжается на 1 мл за пределы номинальной вместимости. Градуировка не отличается от градуировки номинальной вместимости</i>



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.03.2014 № РЗН 2014/1448 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Превышение общей вместимости шприца по отношению к номинальной вместимости 5 мл	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была <b>на 10% больше</b> номинальной вместимости.	Шприц номинального объема 5мл  Допустимое превышение 10 % составляет 0,5 мл. Шкала продолжена до объема 6 мл

## Экспертиза № 5.

Сравниваемые сведения/параметры	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 5,0 поставляются с иглой 22G (0,7×32мм);»	<u>Согласно маркировке на индивидуальной упаковке</u>  <u>Согласно маркировке на индивидуальной упаковке</u>  Образцы представлены с иглой 0,7*38 мм
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; d) применение пунктирных вертикальных линий на дополнительном участке шкалы.	<i>Шкала продолжается на 2 мл за пределы номинальной вместимости. Градуировка не отличается от градуировки номинальной вместимости</i> 