



2594813

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

18.07.2024 № 024-770/24

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 Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный Тип наконечника Luer однократного применения трехдетальный 2 мл с иглой 0,6*25 мм (23Gx1)», LOT: 20230331, дата производства: 20230331, использовать до 20280330, производства: «Цзянь Наньюань Макромолекул Продукт Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 03.03.2014 № РЗН 2014/1448 (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, 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.

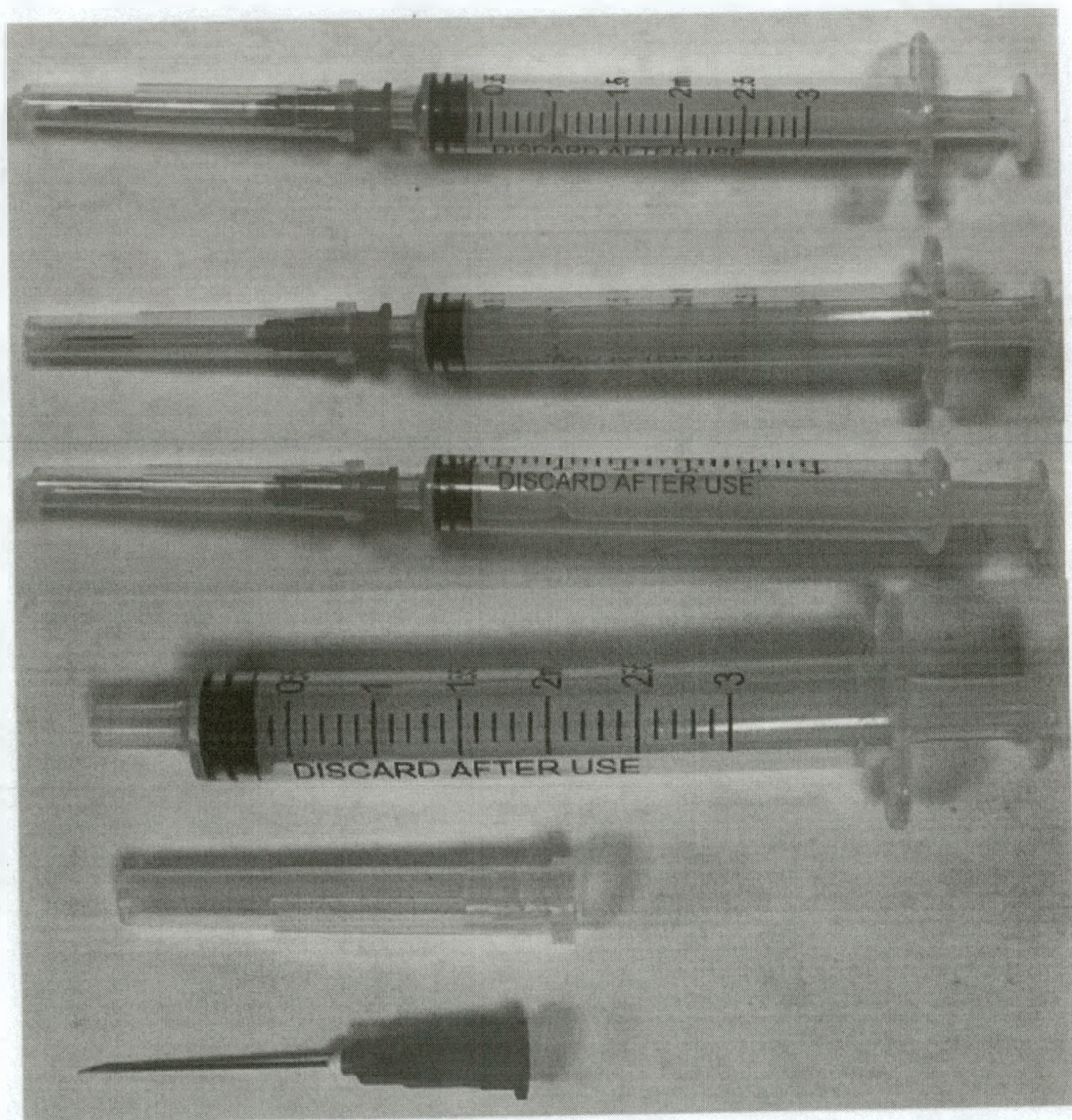
Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

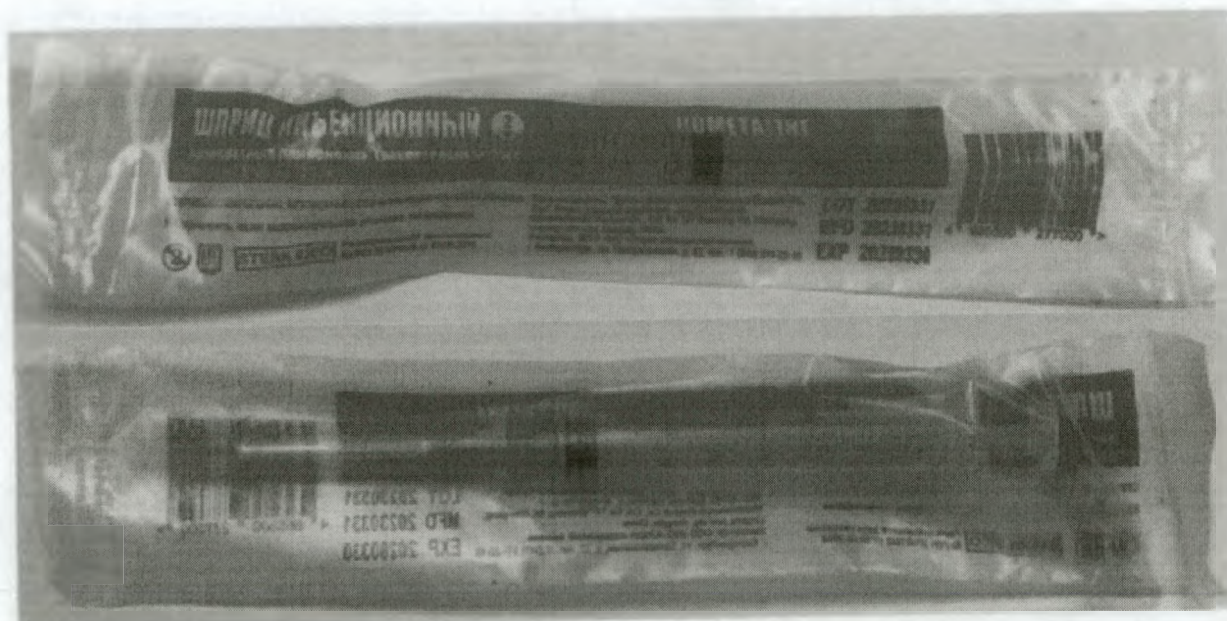
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.03.2014 № РЗН 2014/1448, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка шкалы цилиндра шприца	<p>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:</p> <p>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.</p>	<p><i>Шкала продолжается на 1 мл за пределы номинальной вместимости. Градуировка не отличается от градуировки номинальной вместимости</i></p> 
Восстановительные примеси	<p>ГОСТ 31209-2003</p> <p>Допустимое значение 1,00 мл</p>	1,30 мл

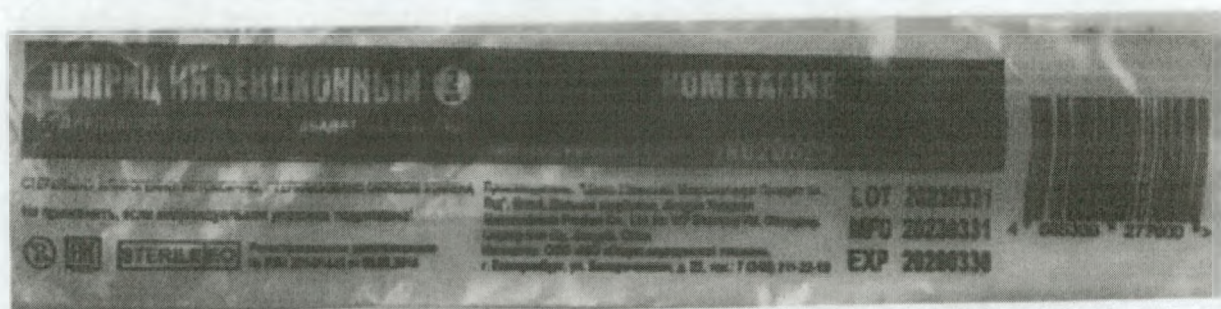
Фотографические изображения образца изделия



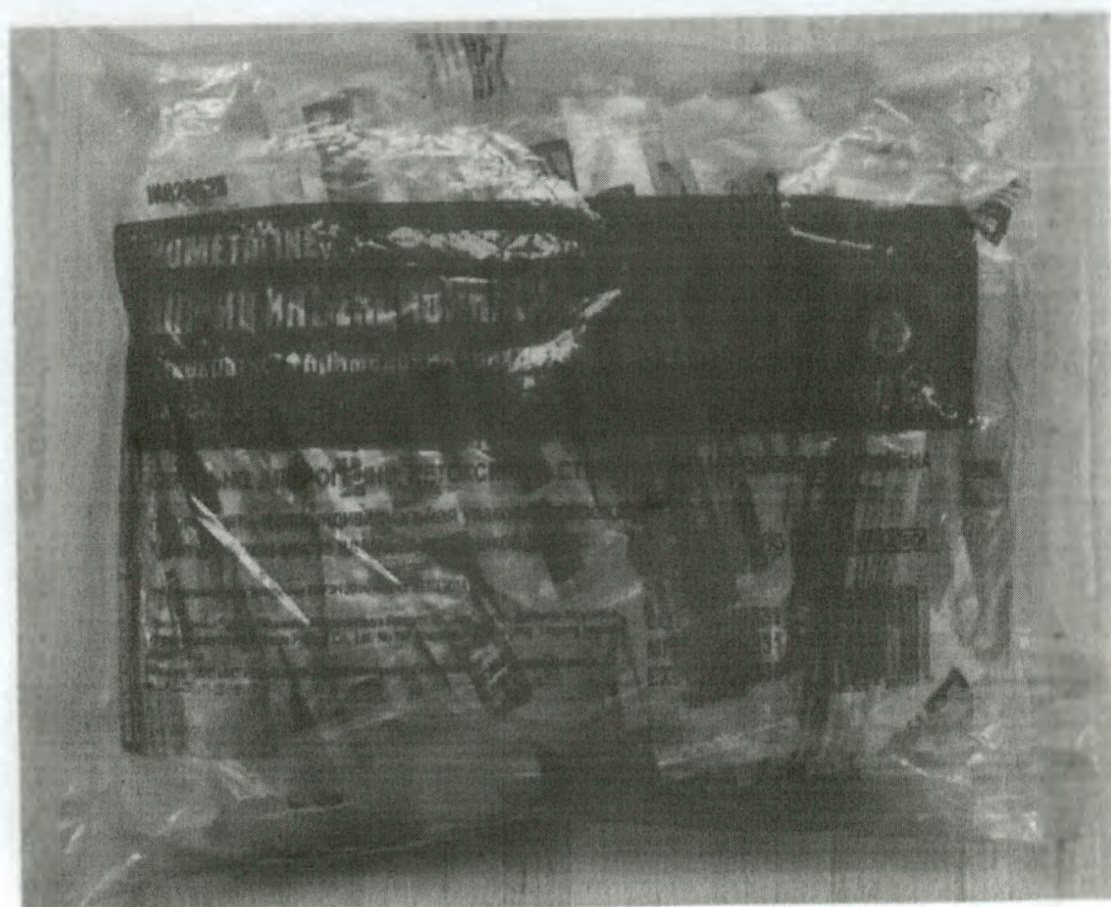
Внешний вид образца



Внешний вид индивидуальной упаковки

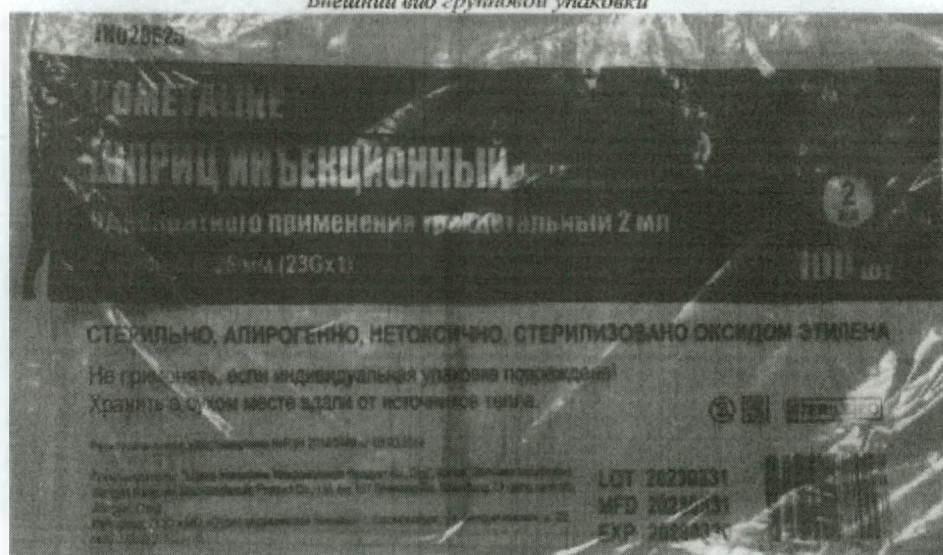


Маркировка индивидуальной упаковки





Внешний вид групповой упаковки



Маркировка групповой упаковки