



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

15.11.2024 № 014 ~ 1276 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2613593

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 Карачаево-Черкесской Республике недоброкачественного медицинского изделия:

«ШПРИЦ инъекционный однократного применения трехдетальный «Луер» стерильно, апиrogenно, нетоксично. Не содержит латекса. ТУ 9398-001-25597097-2005», LOT: 22, дата производства информация отсутствует, использовать до 04.25, производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, регистрационное удостоверение от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477 (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 на 2 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																								
Соответствие требованиям стандарта	Шприцы должны соответствовать требованиям ГОСТ 7886-1-2009	Требование не выполнено. Предоставленные образцы не соответствуют п. 9, п. 11 (допуск на градуированную вместимость меньше номинальной, длина цилиндра) ГОСТ 7886-1-2009.																																								
Маркировка	Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии с ISO 9626.	На маркировке отсутствует информация о категории трубки (тонкостенная) иглы, что не соответствует требованию ГОСТ Р ИСО 9626-2013, действующего на момент производства иглы.																																								
Допуски на градуировку вместимости	<div>Допуски на градуировку вместимости должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1.</div> <table><tr><th rowspan="2">Номинальная вместимость шприца V, мл</th><th colspan="2">Допуски на градуированную вместимость</th></tr><tr><th>Меньше половины номинальной вместимости</th><th>Равно или больше половины номинальной вместимости</th></tr><tr><td>V < 2</td><td>±(1,5% от V +2% слитого объема)</td><td>±5% слитого объема</td></tr><tr><td>2 ≤ V < 5</td><td>±(1,5% от V +2% слитого объема)</td><td>±5% слитого объема</td></tr><tr><td>5 ≤ V < 10</td><td>±(1,5% от V +1% слитого объема)</td><td>±4% слитого объема</td></tr><tr><td>10 ≤ V < 20</td><td>±(1,5% от V +1% слитого объема)</td><td>±4% слитого объема</td></tr><tr><td>20 ≤ V < 30</td><td>±(1,5% от V +1% слитого объема)</td><td>±4% слитого объема</td></tr><tr><td>30 ≤ V < 50</td><td>±(1,5% от V +1% слитого объема)</td><td>±4% слитого объема</td></tr><tr><td>50 ≤ V</td><td>±(1,5% от V +1% слитого объема)</td><td>±4% слитого объема</td></tr></table> <div>Примечание: Допуск меньше половины номинальной вместимости: ± 0,04 мл (для объема 0,5</div>	Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости	V < 2	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	2 ≤ V < 5	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	5 ≤ V < 10	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	10 ≤ V < 20	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	20 ≤ V < 30	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	30 ≤ V < 50	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	50 ≤ V	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	<div>Допуск на градуированную вместимость (больше половины номинальной вместимости), мл:</div> <table><tr><td>A1</td><td>0,094</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,090</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,077</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,088</td></tr></table> <div>Допуск на градуированную вместимость (меньше половины номинальной вместимости), мл:</div> <table><tr><td>A1</td><td>0,063</td></tr><tr><td>A2</td><td>0,050</td></tr><tr><td>A3</td><td>0,059</td></tr></table>	A1	0,094	A2	0,090	A3	0,077	A5	0,088	A1	0,063	A2	0,050	A3	0,059
Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость																																									
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости																																								
V < 2	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема																																								
2 ≤ V < 5	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема																																								
5 ≤ V < 10	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема																																								
10 ≤ V < 20	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема																																								
20 ≤ V < 30	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема																																								
30 ≤ V < 50	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема																																								
50 ≤ V	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема																																								
A1	0,094																																									
A2	0,090																																									
A3	0,077																																									
A5	0,088																																									
A1	0,063																																									
A2	0,050																																									
A3	0,059																																									

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
	мл) Допуск больше половины номинальной вместимости: ± 0,075 мл (для объема 1,5 мл)											
Цилиндр	Размеры Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца на 10% больше номинальной вместимости.	Общая вместимость превышает номинальную вместимость на, %: <table><tr><td>A1</td><td>15,61</td></tr><tr><td>A2</td><td>15,92</td></tr><tr><td>A3</td><td>16,29</td></tr><tr><td>A4</td><td>15,06</td></tr><tr><td>A5</td><td>14,44</td></tr></table>	A1	15,61	A2	15,92	A3	16,29	A4	15,06	A5	14,44
A1	15,61											
A2	15,92											
A3	16,29											
A4	15,06											
A5	14,44											