



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

10.12.2024 № 01и-1410/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2611877

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 Костромской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «ЛЮЕР», игла 0.70 x 40.0 мм TW, 5Б по ТУ 9398-001-74017482-2010», партия: 70, дата производства 04.2024, использовать до 04.2029, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Прочность клеевого слоя	с) материалы должны продемонстрировать минимальную установленную прочность клеевого слоя при склеивании с другим материалом в заданных условиях.	Прочность клеевого слоя не соответствует заявленной.										
	б) при формировании склеиванием должны быть соблюдены требования к ширине и прочности клеевого слоя (прочность на разрыв и/или продавливание)											
Сопротивление отрыву материала упаковки	Сопротивление отрыву материала упаковки (усилие разрыва сварного шва): пленка (сварка с бумагой), не менее 1,3 Н/15 мм.	Усилие разрыва сварного шва, Н, ниже нормированного значения: <table><tr><td>A1</td><td>1,093</td></tr><tr><td>A2</td><td>1,119</td></tr><tr><td>A3</td><td>1,119</td></tr><tr><td>A4</td><td>1,211</td></tr><tr><td>A5</td><td>0,959</td></tr></table>	A1	1,093	A2	1,119	A3	1,119	A4	1,211	A5	0,959
A1	1,093											
A2	1,119											
A3	1,119											
A4	1,211											
A5	0,959											
Водонепроницаемость	Уплотнение шток-поршня в цилиндре и конусное соединение наконечника цилиндра с головкой инъекционной иглы или с катетером должно быть водо- и воздухонепроницаемы.	Шприц не соответствует требованиям технической и нормативной документации по показателю «воздухонепроницаемость».  На фото видны пузырьки воздуха в шприце при проведении испытаний										

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Соответствие требований	Шприцы должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 7886-1 (кроме шкалы шприцев для инсулина и туберкулина),	Требование не выполнено в части: Воздухонепроницаемости шток-поршня.
	Настоящих технических условий	Требование не выполнено в части: воздухонепроницаемости шток-поршня; маркировки образца.
	Упаковка осуществляется в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1 и ГОСТ ISO 11607-2.	Требование не выполнено в части требований к прочности клеевого шва.
Маркировка	<p>На каждой потребительской упаковке должно быть нанесено: товарный знак или наименование предприятия изготовителя; Обозначение шприцев, обозначение ТУ, номер и дата регистрационного удостоверения;</p> <p>Надпись «Светозащитный» (при упаковке светозащитного вида изделия указывается в обозначении шприца);</p> <p>Надпись «Нетоксично внутри»;</p> <p>Надпись «Стерильно, апиrogenно»;</p> <p>«Стерилизация оксидом этилена» символ 5.2.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <div data-bbox="491 1465 606 1501" data-label="Image"> </div> <p>Указание об однократности применения и/или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Запрет на повторное применение»;</p> <div data-bbox="501 1714 600 1809" data-label="Image"> </div> <p>Надпись: «Не содержит латекса»</p> <p>и/или символ ;</p> <p>Номер партии с указанием слова «Партия» и/или символ 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p>	<p>На потребительской упаковке отсутствуют символ «Стерилизация оксидом этилена»</p> <div data-bbox="1024 1016 1139 1052" data-label="Image"> </div> <p>и надпись: «Осторожно!» и/или символ 5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <div data-bbox="1034 1242 1139 1338" data-label="Image"> </div>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<div data-bbox="496 387 617 462" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="478 501 991 614" data-label="Text"> <p>Надпись: «Не применять в случае нарушения целостности потребительской тары»;</p> </div> <div data-bbox="478 614 991 721" data-label="Text"> <p>Надпись: «Осторожно!» и/или символ 5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> </div> <div data-bbox="496 746 606 841" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="478 864 994 1086" data-label="Text"> <p>Условное обозначение размера иглы в мм, и, если необходимо, информацию о категории трубки иглы (Слова: «тонкостенные» или «сверхтонкостенные») и/или соответствующий символ;</p> </div> <div data-bbox="478 1086 994 1197" data-label="Text"> <p>Дата стерилизации (месяц, год), и/или символ 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> </div> <div data-bbox="496 1220 592 1306" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="478 1326 994 1437" data-label="Text"> <p>Надпись: “Годеи до” (месяц, год) и/или символ 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> </div> <div data-bbox="496 1449 572 1544" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="478 1555 995 1700" data-label="Text"> <p>Адрес предприятия-изготовителя; Логотип и/или наименование торговой марки дистрибьютера (при необходимости).</p> </div>	