



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

16.07.2025 № 014 - 689 / 25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2635608

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 Тверской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT объемом 10 мл: тип 1, размер иглы: 0,8 X 38 мм (21G x 1 1/2") 6% LUER стерильно, апиrogenно, нетоксично», LOT: 20240903, дата производства: 092024, использовать до: 082029, производства: ООО «Chifeng Tianbo Medical Device Co., Ltd», Китай регистрационное удостоверение от 22.02.2023 № РЗН 2023/19644.

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 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.07.2025 № ОИЧ-689/25.

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 22.02.2023 № РЗН № 2023/19644 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																
Трубка иглы Толщина стенки трубки иглы, мм	<p style="text-align: center;">Таблица 4</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Обозначенный метрический размер, мм</th> <th>Калибр</th> <th>OD<sub>вн.</sub>, мм</th> <th>OD<sub>вн.</sub>, мм</th> <th>Стенка</th> <th>ID<sub>вн.</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0,40</td><td>27</td><td>0,400</td><td>0,420</td><td>TW</td><td>0,241</td></tr> <tr><td>0,45</td><td>26</td><td>0,440</td><td>0,470</td><td>TW</td><td>0,292</td></tr> <tr><td>0,5</td><td>23</td><td>0,600</td><td>0,673</td><td>TW</td><td>0,370</td></tr> <tr><td>0,7</td><td>22</td><td>0,698</td><td>0,730</td><td>TW</td><td>0,440</td></tr> <tr><td>0,8</td><td>21</td><td>0,800</td><td>0,830</td><td>TW</td><td>0,547</td></tr> <tr><td>1,2</td><td>18</td><td>1,200</td><td>1,300</td><td>TW</td><td>0,910</td></tr> <tr><td>1,6</td><td>15</td><td>1,600</td><td>1,690</td><td>TW</td><td>1,283</td></tr> </tbody> </table>	Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	OD <sub>вн.</sub> , мм	OD <sub>вн.</sub> , мм	Стенка	ID <sub>вн.</sub>	0,40	27	0,400	0,420	TW	0,241	0,45	26	0,440	0,470	TW	0,292	0,5	23	0,600	0,673	TW	0,370	0,7	22	0,698	0,730	TW	0,440	0,8	21	0,800	0,830	TW	0,547	1,2	18	1,200	1,300	TW	0,910	1,6	15	1,600	1,690	TW	1,283	<p>Согласно сведениям в досье, трубка иглы тонкостенная (TW), что не подтверждено результатами испытаний. По результатам испытаний трубка относится к экстратонкостенной (ETW), мм: A11: <b>0,623</b>; A12: <b>0,619</b>; A13: <b>0,628</b>; A15: <b>0,624</b></p>
	Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	OD <sub>вн.</sub> , мм	OD <sub>вн.</sub> , мм	Стенка	ID <sub>вн.</sub>																																												
0,40	27	0,400	0,420	TW	0,241																																													
0,45	26	0,440	0,470	TW	0,292																																													
0,5	23	0,600	0,673	TW	0,370																																													
0,7	22	0,698	0,730	TW	0,440																																													
0,8	21	0,800	0,830	TW	0,547																																													
1,2	18	1,200	1,300	TW	0,910																																													
1,6	15	1,600	1,690	TW	1,283																																													
Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии с ISO 9626.	<p>Не соответствует требованиям пункта 5.6 таблицы 1 ГОСТ Р ИСО 9626-2020 в части внутреннего диаметра тонкостенной иглы, так как в соответствии с результатами измерений, иглы A11: <b>0,623</b>; A12: <b>0,619</b>; A13: <b>0,628</b>; A15: <b>0,624</b> не относятся к тонкостенным</p>																																																	
Обозначение даты стерилизации	Дата стерилизации (включена в первые цифры кода партии (ММГГГГ));	<p style="text-align: center;">Дата стерилизации включена в код партии: ГГГГММ</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">LOT 20240903</div> <p>Формат даты год-месяц 202409 не соответствует требованию ММГГГГ (месяц-год)</p>																																																
Прочность соединения трубки с головкой иглы	Не менее 44 Н	<p>Разрывная нагрузка соединения головки и трубки иглы, Н A16: <b>41</b> A17: <b>28</b> A20: <b>40</b></p>																																																