



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

14 ОКТ 2025 № 014-1053/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2637609

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с наконечником «Луер» вместимостью 10 мл с иглой инъекционной однократного применения по ТУ 32.50.13-001-25587590-2018; игла 0,8x40 мм TW», партия: 118, дата производства не указано, использовать до 06.2029, производства ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение от 19.04.2024 № РЗН 2019/9116 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно

статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

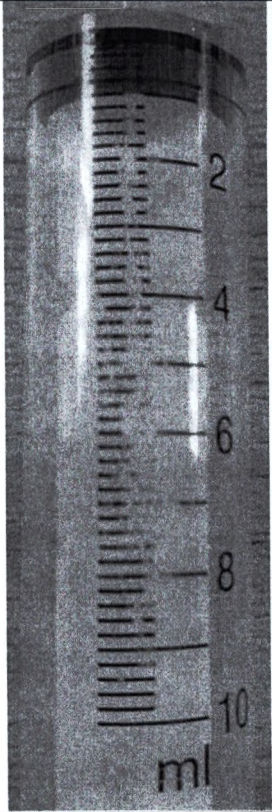
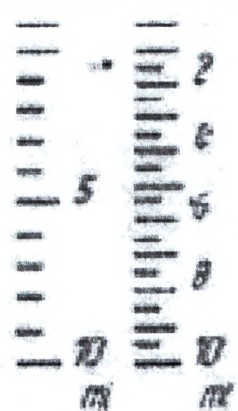
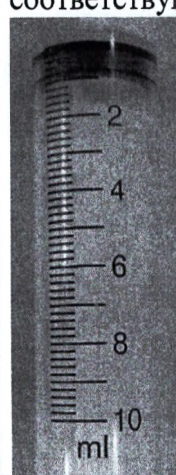
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', written in a cursive style.

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 № РЗН 2019/9116 от 19.04.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																												
Маркировка упаковки	Пункты 1.1, 1.5.1 ТУ 32.50.13-001-25587590-2018: На каждой потребительской упаковке должно быть нанесено: - знак соответствия.	Требование не выполнено. Знак отсутствует на маркировке изделия.																																																																												
Допуск на градуировку вместимости	<p>Пункт 9 ГОСТ ISO 7886-1011, пункт 1.1 ТУ 32.50.13-001-25587590-2018: Допуски на градуировку вместимости Допуски на градуировку вместимости должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1.</p> <table border="1" data-bbox="347 1152 1141 1735"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Номинальная вместимость шприца V, мл</th> <th colspan="2">Допуски на градуированную вместимость</th> <th rowspan="2">Максимальное "мертвое" пространство, мл</th> <th rowspan="2">Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм</th> <th rowspan="2">Деление шкалы, мл</th> <th rowspan="2">Вместимость между линиями градуировки с числами, мл</th> <th colspan="2">Усилие при испытаниях на герметичность (см. приложение D)</th> </tr> <tr> <th>Меньше половины номинальной вместимости</th> <th>Равно или больше половины номинальной вместимости</th> <th>Боковое усилие (±5%), Н</th> <th>Аксимальное давление (±5%), кПа</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V &lt; 2</td> <td>±(1,5% от V +2% слитого объема)</td> <td>±5% слитого объема</td> <td>0,07</td> <td>57</td> <td>0,05</td> <td>0,1</td> <td>0,25</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>2 ≤ V &lt; 5</td> <td>±(1,5% от V +2% слитого объема)</td> <td>±5% слитого объема</td> <td>0,07</td> <td>27 (26)</td> <td>0,2</td> <td>0,5 или 1</td> <td>1,0</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>5 ≤ V &lt; 10</td> <td>±(1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0,075</td> <td>36</td> <td>0,5</td> <td>1</td> <td>2,0</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>10 ≤ V &lt; 20</td> <td>±(1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0,10</td> <td>44</td> <td>1,0</td> <td>5</td> <td>3,0</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>20 ≤ V &lt; 30</td> <td>±(1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0,15</td> <td>52</td> <td>2,0</td> <td>10</td> <td>3,0</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>30 ≤ V &lt; 50</td> <td>±(1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0,17</td> <td>67</td> <td>2,0</td> <td>10</td> <td>3,0</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>50 ≤ V</td> <td>±(1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема</td> <td>0,20</td> <td>75</td> <td>5,0</td> <td>10</td> <td>3,0</td> <td>200</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Примечание:</i> Допуск больше половины номинальной вместимости: ± 0,28 мл (± 4 %)</p>	Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность (см. приложение D)		Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости	Боковое усилие (±5%), Н	Аксимальное давление (±5%), кПа	V < 2	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300	2 ≤ V < 5	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	0,07	27 (26)	0,2	0,5 или 1	1,0	300	5 ≤ V < 10	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0,075	36	0,5	1	2,0	300	10 ≤ V < 20	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0,10	44	1,0	5	3,0	300	20 ≤ V < 30	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0,15	52	2,0	10	3,0	200	30 ≤ V < 50	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0,17	67	2,0	10	3,0	200	50 ≤ V	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0,20	75	5,0	10	3,0	200	Допуск на градуированную вместимость (меньше половины номинальной вместимости), мл <b>A10: 0,315</b>
Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм					Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность (см. приложение D)																																																																			
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости			Боковое усилие (±5%), Н	Аксимальное давление (±5%), кПа																																																																								
V < 2	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300																																																																						
2 ≤ V < 5	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	0,07	27 (26)	0,2	0,5 или 1	1,0	300																																																																						
5 ≤ V < 10	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0,075	36	0,5	1	2,0	300																																																																						
10 ≤ V < 20	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0,10	44	1,0	5	3,0	300																																																																						
20 ≤ V < 30	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0,15	52	2,0	10	3,0	200																																																																						
30 ≤ V < 50	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0,17	67	2,0	10	3,0	200																																																																						
50 ≤ V	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема	0,20	75	5,0	10	3,0	200																																																																						
Градуировка шкалы	Пункт 1.3.9. ТУ 32.50.13-001-25587590-2018: Линии градуировки должны быть четкими, заметными и одинаковой толщины.	Требование не выполнено. Линии градуировки нечеткие.																																																																												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9116 от 19.04.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
<p>Градуировка шкалы</p>	<p>Пункт 1.3.10. ТУ 32.50.13-001-25587590-2018: Линии градуировки, подлежащие маркировке, должны соответствовать см. рисунок.</p> 	<p>Требование не выполнено. Линии градуировки не соответствуют</p> 
<p>Уплотнение шток-поршня</p>	<p>Пункт 1.3.20. ТУ 32.50.13-001-25587590-2018 и пункт 14.2 ГОСТ ISO 7886-1011: Уплотнение шток-поршня в цилиндре и конусное соединение наконечника цилиндра с головкой инъекционной иглы или с катетером должно быть водо- и воздухонепроницаемы.</p>	<p>Требование не выполнено. Наблюдается воды утечки через поршневое уплотнение на образцах А16-А18.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9116 от 19.04.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																												
Допуски на градуировку вместимости	<p>Пункт 9 ГОСТ ISO 7886-1011: Допуски на градуировку вместимости должны соответствовать значениям, указанным в таблице</p> <table border="1" data-bbox="344 471 991 948"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Номинальная вместимость шприца V, мл</th> <th colspan="2">Допуски на градуированную вместимость</th> <th rowspan="2">Максимальное мертвое пространство, мл</th> <th rowspan="2">Общая длина шкалы до отпеты номинальной вместимости, не менее, мм</th> <th rowspan="2">Деление шкалы, мл</th> <th rowspan="2">Вместимость между линиями градуировки с числами, мл</th> <th colspan="2">Усилие при испытаниях на герметичность (см приложение D)</th> </tr> <tr> <th>Меньше половины номинальной вместимости</th> <th>Равно или больше половины номинальной вместимости</th> <th>Боковое усилие (±5%), Н</th> <th>Аксимальное давление (±5%), кПа</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V &lt; 2</td> <td>±1,5% от V +2% слитого объема)</td> <td>±5% слитого объема)</td> <td>0,07</td> <td>57</td> <td>0,05</td> <td>0,1</td> <td>0,25</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>2 ≤ V &lt; 5</td> <td>±1,5% от V +2% слитого объема)</td> <td>±5% слитого объема)</td> <td>0,07</td> <td>27 (26)</td> <td>0,2</td> <td>0,5 или 1</td> <td>1,0</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>5 ≤ V &lt; 10</td> <td>±1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема)</td> <td>0,075</td> <td>36</td> <td>0,5</td> <td>1</td> <td>2,0</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>10 ≤ V &lt; 20</td> <td>±1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема)</td> <td>0,10</td> <td>44</td> <td>1,0</td> <td>5</td> <td>3,0</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>20 ≤ V &lt; 30</td> <td>±1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема)</td> <td>0,15</td> <td>52</td> <td>2,0</td> <td>10</td> <td>3,0</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>30 ≤ V &lt; 50</td> <td>±1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема)</td> <td>0,17</td> <td>67</td> <td>2,0</td> <td>10</td> <td>3,0</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>50 ≤ V</td> <td>±1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td>±4% слитого объема)</td> <td>0,20</td> <td>75</td> <td>5,0</td> <td>10</td> <td>3,0</td> <td>200</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Примечание:</i> Допуск больше половины номинальной вместимости: ± 0,28 мл Допуск меньше половины номинальной вместимости: ± 0,18 мл</p>	Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное мертвое пространство, мл	Общая длина шкалы до отпеты номинальной вместимости, не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность (см приложение D)		Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости	Боковое усилие (±5%), Н	Аксимальное давление (±5%), кПа	V < 2	±1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема)	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300	2 ≤ V < 5	±1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема)	0,07	27 (26)	0,2	0,5 или 1	1,0	300	5 ≤ V < 10	±1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,075	36	0,5	1	2,0	300	10 ≤ V < 20	±1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,10	44	1,0	5	3,0	300	20 ≤ V < 30	±1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,15	52	2,0	10	3,0	200	30 ≤ V < 50	±1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,17	67	2,0	10	3,0	200	50 ≤ V	±1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,20	75	5,0	10	3,0	200	Требование не выполнено. На представленных образцах деление шкалы 0,2 мл.
Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное мертвое пространство, мл	Общая длина шкалы до отпеты номинальной вместимости, не менее, мм					Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность (см приложение D)																																																																			
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости			Боковое усилие (±5%), Н	Аксимальное давление (±5%), кПа																																																																								
V < 2	±1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема)	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300																																																																						
2 ≤ V < 5	±1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема)	0,07	27 (26)	0,2	0,5 или 1	1,0	300																																																																						
5 ≤ V < 10	±1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,075	36	0,5	1	2,0	300																																																																						
10 ≤ V < 20	±1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,10	44	1,0	5	3,0	300																																																																						
20 ≤ V < 30	±1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,15	52	2,0	10	3,0	200																																																																						
30 ≤ V < 50	±1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,17	67	2,0	10	3,0	200																																																																						
50 ≤ V	±1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	0,20	75	5,0	10	3,0	200																																																																						
Градуировка шкалы	<p>Пункт 10 ГОСТ ISO 7886-1011 Градуировка шкалы Шкала Шкала шприца должна быть градуирована делениями в соответствии с таблицей</p>	Требование не выполнено. Вместимость между линиями градуировки с числами – 2 мл.																																																																												
Градуировка шкалы	<p>Пункт 10 ГОСТ ISO 7886-1011 Градуировка шкалы Шкала Шкала шприца должна быть градуирована делениями в соответствии с таблицей</p>	Требование не выполнено. На представленных образцах деление шкалы 0,2 мл.																																																																												