



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

16.09.2025 № 014 - 952 / 25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2636644

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 Сахалинской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с наконечником «Луер» 1А вместимостью 1 мл с иглой инъекционной однократного применения 0,4x12 мм ТУ 32.50.13-001-25587590-2018, размер 1А», партия: 105, использовать до 08.2027, производства ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение от 30.04.2020 № РЗН 2019/9116 (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 1 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 30.04.2020 № РЗН 2019/9116 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Санитарно-химические показатели	Фенол, мг/л: допустимое значение 0,050 Диоктилфталат, мг/л допустимое значение 2,0	Результаты измерения составили, мг/л: >0,1 >3,0										
Наружный диаметр трубки иглы	Размеры приведены в миллиметрах <table border="1" data-bbox="512 851 1050 1081" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Обозначенный метрический размер</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Калибровочный размер</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">Диапазон наружных диаметров</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">min</th> <th style="text-align: center;">max</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0,40</td> <td style="text-align: center;">27</td> <td style="text-align: center;">0,400</td> <td style="text-align: center;">0,420</td> </tr> </tbody> </table>	Обозначенный метрический размер	Калибровочный размер	Диапазон наружных диаметров		min	max	0,40	27	0,400	0,420	Результаты измерения не соответствуют нормированному значению. Наружный диаметр иглы, составил, мм: A1-0,4268; A2-0,4213; A3-0,4257; A4- 0,4242 A5-0,4229
Обозначенный метрический размер	Калибровочный размер			Диапазон наружных диаметров								
		min	max									
0,40	27	0,400	0,420									
Длина шкалы	Длина шкалы не менее 57 мм	Результаты измерения. Общая длина шкалы до номинальной вместимости, мм A1-56,4; A2-56,4; A3-56,3; A4-56,3; A5-56,4										