



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

01.02.2016 № 01и-146/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-15-400Э-027 от 03.11.2015 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприцы одноразовые стерильные объёмом 1 см<sup>3</sup> (мл), 2 см<sup>3</sup> (мл), 3 см<sup>3</sup> (мл), 5 см<sup>3</sup> (мл), 10 см<sup>3</sup> (мл), 20 см<sup>3</sup> (мл), 30 см<sup>3</sup> (мл), 50 см<sup>3</sup> (мл), 60 см<sup>3</sup> (мл), 100 см<sup>3</sup> (мл), 150 см<sup>3</sup> (мл) с иглами и без», вариант исполнения: «Шприцы одноразовые стерильные объёмом 10 ml с иглами 21 Gx11/2; 21Gx2», производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, партия 10140425, дата выпуска 2014.04.25, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования» в части п.п. 10.3 «Общая длина шкалы», 16.1 «Маркировка потребительской упаковки», ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл» в части п.7 «Обозначение размеров», ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные» в части п.7 «Обозначение размеров», и комплекту регистрационной документации в части «Наименование изделия» и «Срок годности», «Длина канюли» и «Упаковка канюли».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А.Мурашко