



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

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.11.2016 № 01У-2280/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Новгородской области недоброкачественного медицинского изделия «Шприц медицинский инъекционный двухдетальный с иглой 0,6 x 32мм (23G x 1¼") стерильный однократного применения, номинальная вместимость 2 мл, тип LUER slip (6% конусность), полная градуированная вместимость 2,5 мл, LEIKO™ ИНЕКТО», LOT (партия): 20140702, производства «Чанчжоу Шуанма Медикал Дивайсис Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08209 от 02.11.2010, не соответствующего сведениям регистрационного досье, в части наименования изделия, количества составных элементов шприца и количества потребительских упаковок в групповой упаковке.

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 недоброкачественного 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.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2010/08209 от 02.11.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Шприц LEIKO медицинский инъекционный стерильный однократного применения объёмом 1мл, 2мл, 3мл, 5мл, 10 мл, 20 мл, 30мл, 50мл с иглами и без игл	INJEKTO®. Шприц медицинский инъекционный двухдетальный с иглой 0.6 × 32 мм (23 G × 1 ¼) стерильный однократного применения, тип LUER slip (6% конусность), номинальная вместимость 2 мл, полная градуированная вместимость 2,5 мл. LEIKO™ INJEKTO
Комплект поставки	100 шт. индивидуальных упаковок в коробке	Количество индивидуальных упаковок в средней упаковке 250 шт.
Составные элементы шприца	Цилиндр, поршень, уплотнительная манжета, наконечник типа «Луер», игла	Цилиндр, поршень, наконечник типа «Луер», игла.