



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2247132

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.09.2018 № 014-2166/18

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 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Одноразовый шприц с иглой (23G x 1), 3 мл», LOT 112017315, дата производства 112017, срок годности 5 лет, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 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.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.09.2018 № 0111-2166/18

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, В, С, D, Е</i>
<i>Маркировка потребительской упаковки</i>	<p>Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и типа наконечника;</li> <li>- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ.</li> </ul>	Сведения отсутствуют.
<i>Обозначение размера</i>	<p>Размеры иглы должны обозначаться следующим образом; а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;</p> <p>б) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.</p> <p>Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм. Пример - 0,8x40.</p>	<p>Размер иглы, указанный на маркировке: 23G x 1. Не указана единица измерения «дюйм».</p>
	<p>Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная.</p>	<p>На маркировке представленных образцов указан только калибровочный размер: 23 G. Категория не представлена.</p>
<i>Устройство шприца</i>	<p>Шприц состоит из прозрачного цилиндра и прозрачного шток-поршня (разборного или неразборного).</p>	<p>Шприц состоит из прозрачного цилиндра и непрозрачного штокпоршня.</p>
	<p>Для штоков и уплотнителей неразборных шток-поршней используется полиэтилен высокой плотности.</p>	<p>Шток из полипропилена с манжетой из силиконовой резины.</p>