



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

07 ФЕВ 2022

№ 0111-131/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство полимерное для переливания крови и компонентов крови из контейнеров полимерных однократного применения, стерильное ПК 22-02-«СИНТЕЗ» ТУ 9398-059-00480201-2003», партия 90720, дата производства не указана, срок годности 0723, производства ОАО "Синтез", Россия, регистрационное удостоверение от 15.10.2007 № ФСР 2007/00943, срок действия не ограничен (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 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

<b>Сравниваемые сведения/ параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.10.2007 № ФСР 2007/00943, срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
Прочность соединений	Соединения трубок специальных игл с головками должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 50 Н, а соединения всех других деталей устройств, кроме соединения инъекционной иглы с головкой «Луер» должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации.	Соединения других деталей устройства, Н: A1 = 11,6 A2 = 16,4 A3 = 10,4 A4 = 17,7 A5 = 13,4
Маркировка	На каждой потребительской таре должны быть нанесены: - обозначение настоящего стандарта;	Требование не выполняется. Соответствующая надпись отсутствует.