



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

*22.02.2022 № ОУ - 198 / dd*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2493125

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области недоброкачественного медицинского изделия:

«ШПРИЦ инъекционный инсулиновый однократного применения, трехдетальный 1А «Луер», вместимостью 1 см<sup>3</sup> с градуировкой шкалы 100 ин/ед. ТУ 32.50.13-001-25597097-2005 25G x 5/8" 0,5 x 16 mm Стерильно 1А U-100», партия 28, годен до 06.26, производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, регистрационное удостоверение от 17.11.2020 № ФСР 2010/07477 (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 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: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 22.02.2022 № Отч 198/22.

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 17.11.2020 № ФСР 2010/07477 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Превышение полной вместимости шприца над номинальной	Вместимость цилиндра шприца между торцом штока-поршня, вытянутого в крайнее устойчивое положение, и делением шкалы, соответствующим номинальной вместимости шприца, должна быть не менее 1/10 части номинальной вместимости.	Образцы А1-А5: Измеренная полная вместимость отличается от номинальной вместимости, %. <table border="1" data-bbox="989 842 1177 1003"> <tr><td>A1</td><td>3</td></tr> <tr><td>A2</td><td>3</td></tr> <tr><td>A3</td><td>3</td></tr> <tr><td>A4</td><td>4</td></tr> <tr><td>A5</td><td>4</td></tr> </table>	A1	3	A2	3	A3	3	A4	4	A5	4										
A1	3																					
A2	3																					
A3	3																					
A4	4																					
A5	4																					
Допуски на градуированную вместимость	Для шприцев номинальной вместимостью ( $V < 2$ ) мл: допуски на градуированную вместимость меньше половины номинальной вместимости – $\pm$ (1,5% от номинальной вместимости шприца +2% слитого объема). <b>Допуск на градуированную вместимость – 0,021 мл.</b> Допуски на градуированную вместимость равно или больше половины номинальной вместимости – $\pm$ 5% слитого объема. <b>Допуск на градуированную вместимость – 0,035мл.</b>	Допуск на градуированную вместимость 0,3 мл (меньше половины номинальной вместимости), мл: <table border="1" data-bbox="989 1128 1177 1308"> <tr><td>A1</td><td>0,042</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,044</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,045</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,045</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,030</td></tr> </table> Допуск на градуированную вместимость 0,7 мл (больше половины номинальной вместимости), мл: <table border="1" data-bbox="989 1458 1177 1637"> <tr><td>A1</td><td>0,042</td></tr> <tr><td>A2</td><td>0,042</td></tr> <tr><td>A3</td><td>0,041</td></tr> <tr><td>A4</td><td>0,046</td></tr> <tr><td>A5</td><td>0,057</td></tr> </table>	A1	0,042	A2	0,044	A3	0,045	A4	0,045	A5	0,030	A1	0,042	A2	0,042	A3	0,041	A4	0,046	A5	0,057
A1	0,042																					
A2	0,044																					
A3	0,045																					
A4	0,045																					
A5	0,030																					
A1	0,042																					
A2	0,042																					
A3	0,041																					
A4	0,046																					
A5	0,057																					