



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.11.2023 № 014 ~ 1008/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2575511

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения 10Б «Луер», с иглой 0,8x40 (0.8x38)», партия: 237, дата производства: 07.2023, использовать до: 07.2028, производства: ОАО «Медпласт», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 20.01.2009 № ФСЗ 2009/03543, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

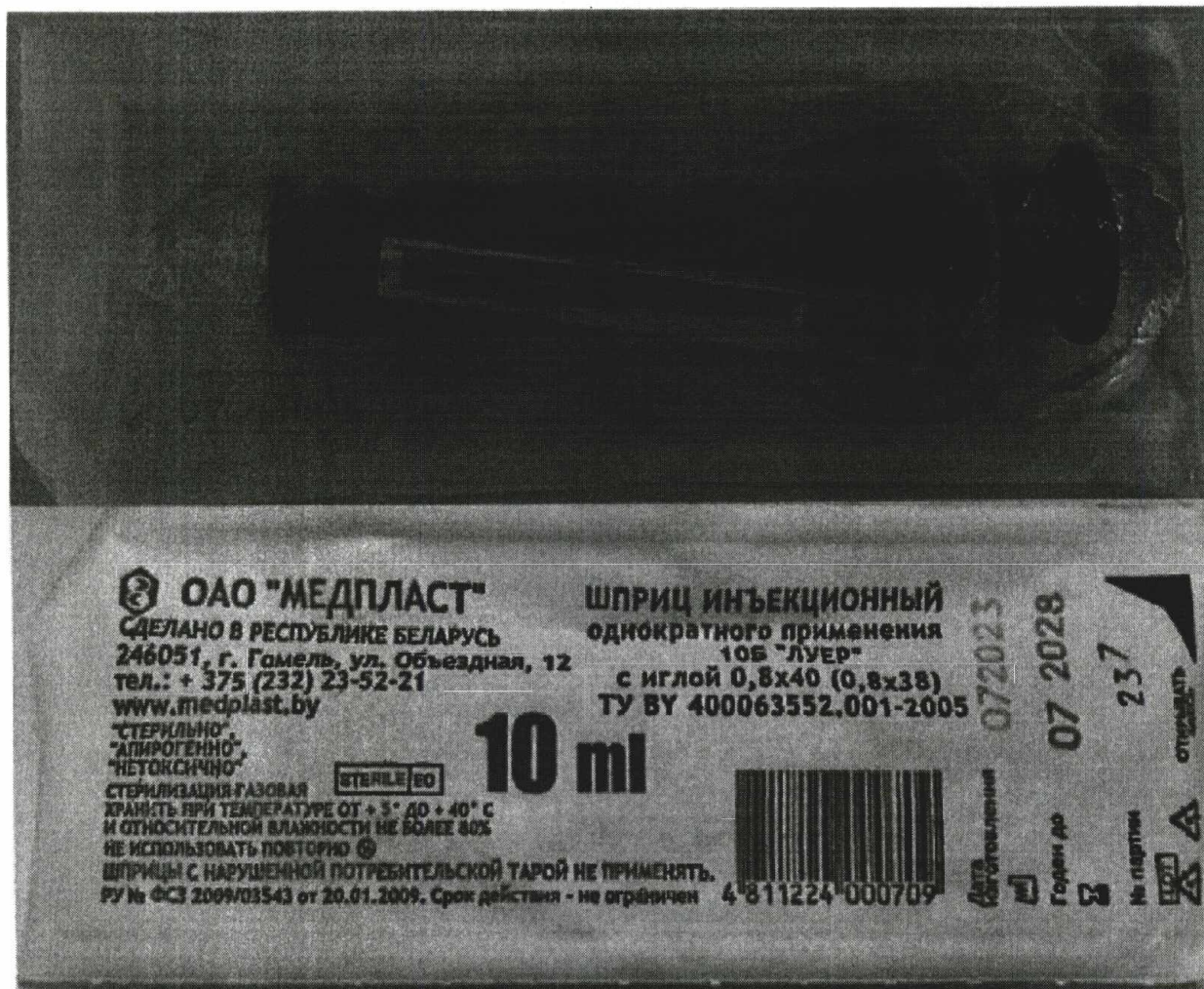
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.11.2023 № 014 - 1008/23.

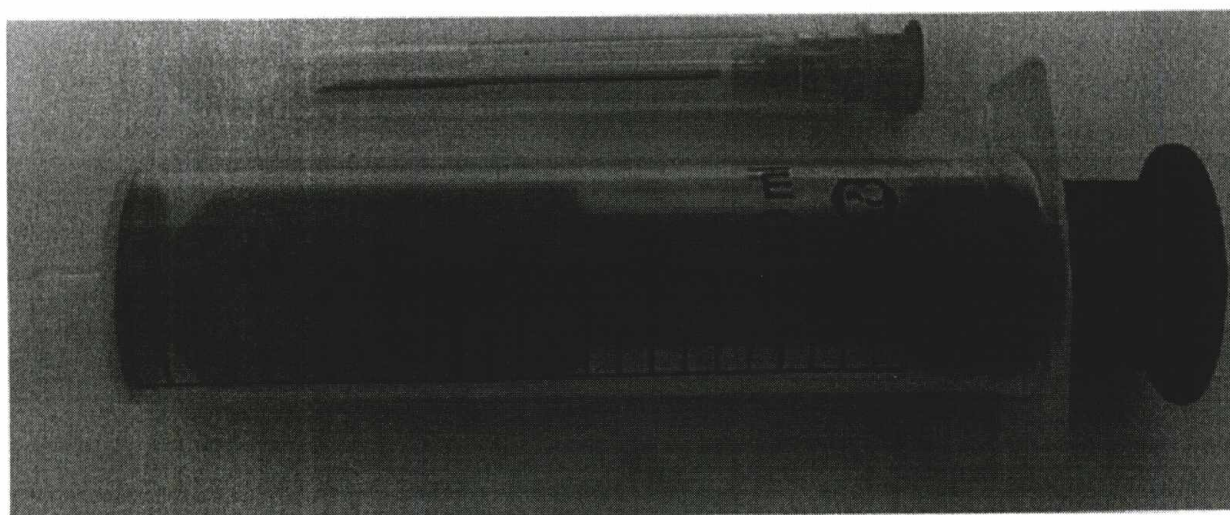
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

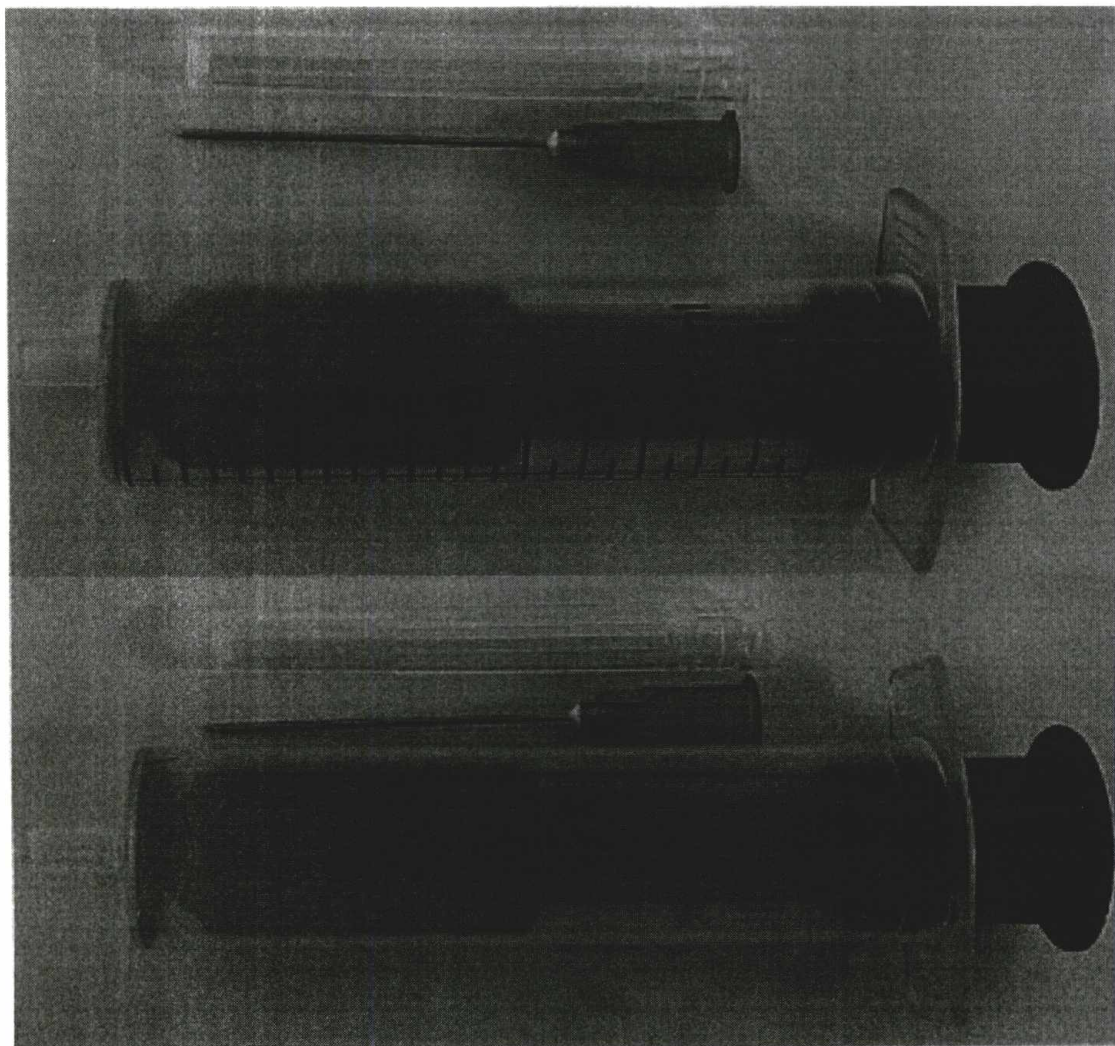
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.01.2009 № ФСЗ 2009/03543 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности/гарантийный срок годности	Гарантийный срок хранения шприцев – 3 года со дня изготовления. Гарантийный срок годности шприцев – 3 года со дня изготовления. 1.1.32. Установленный срок сохраняемости шприцев при их непрерывном хранении в условиях, указанных в настоящих ТУ, должен быть не менее трех лет. Критерием несохраняемости является несоответствие требованиям п.п. 1.1.11, 1.1.24, 1.5.1, 1.1.29 настоящих ТУ.	Срок годности составляет: Дата изготовления: 07 2023 Годеи до 07 2028

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

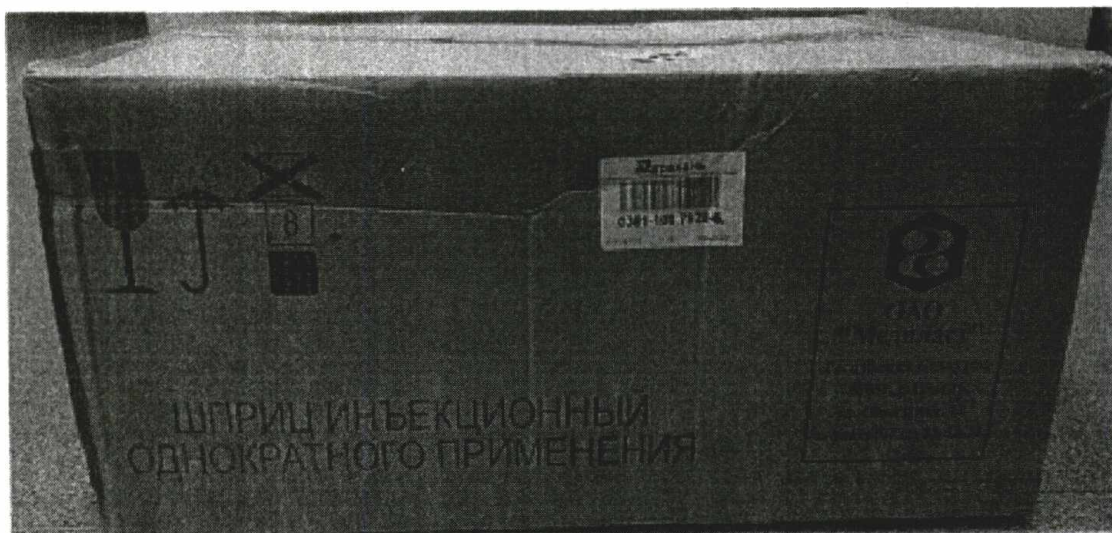


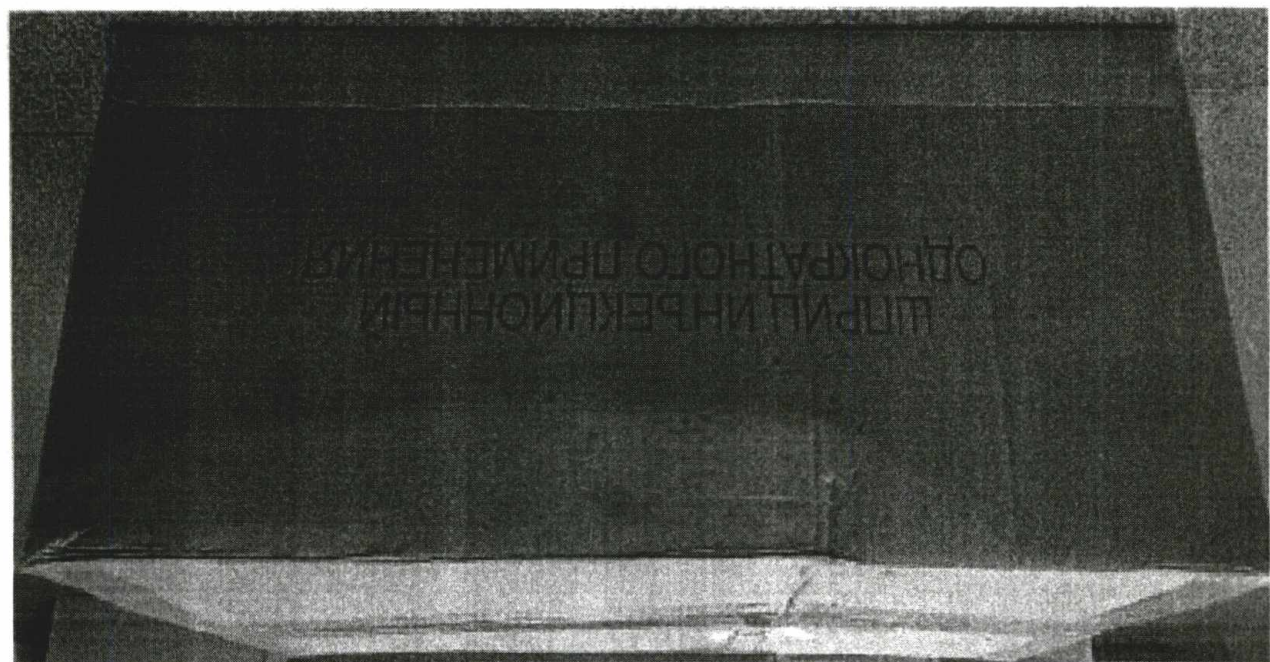
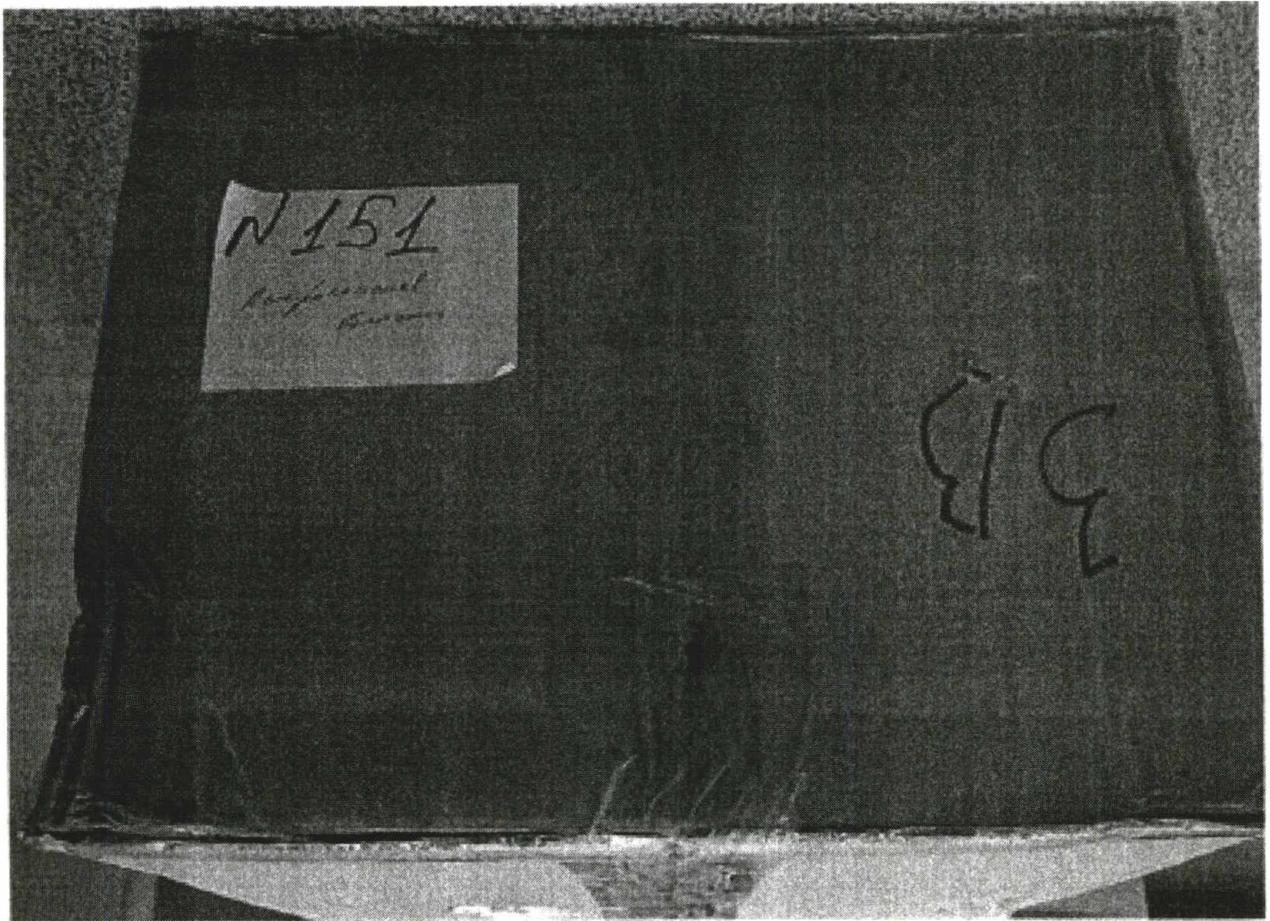
Внешний вид потребительской упаковки

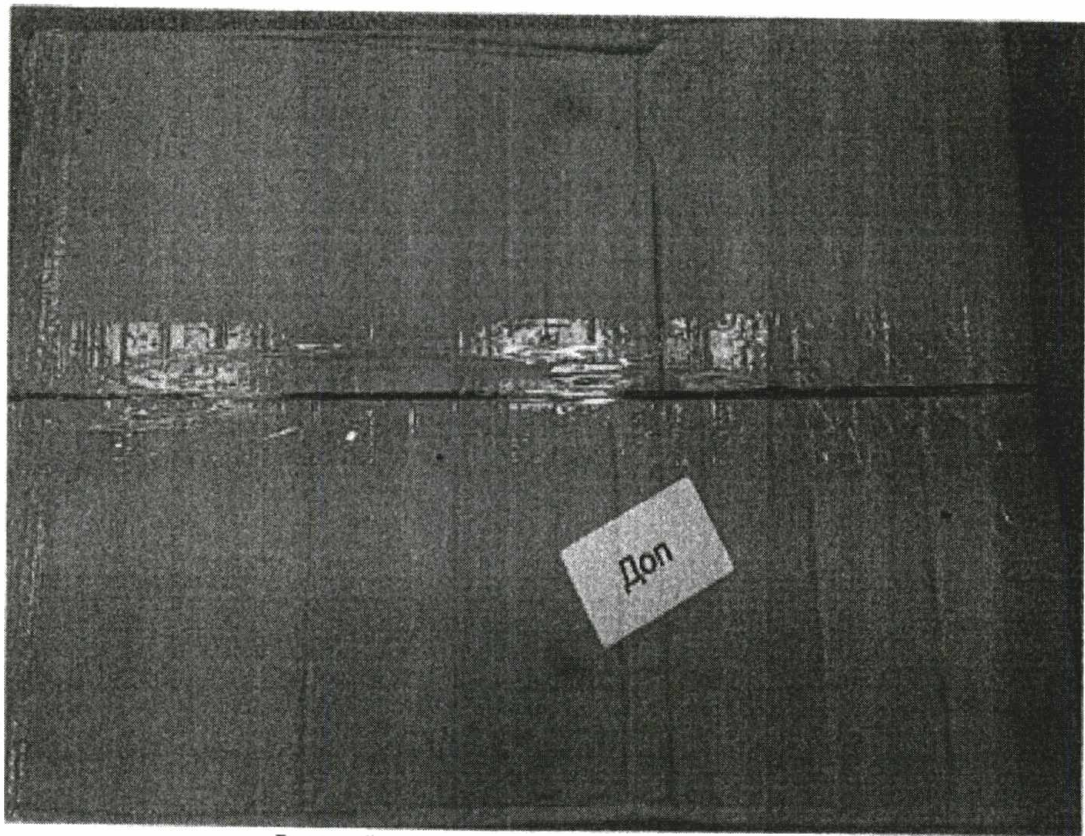




Внешний вид образца







Внешний вид транспортной упаковки (тары)