



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

23.11.2023 № 014 ~ 1032/23

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения 2А «Луер», с иглой 0,6x25», партия: 116, 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.

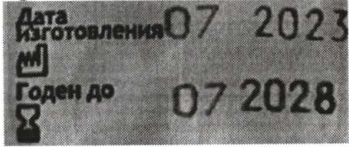
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

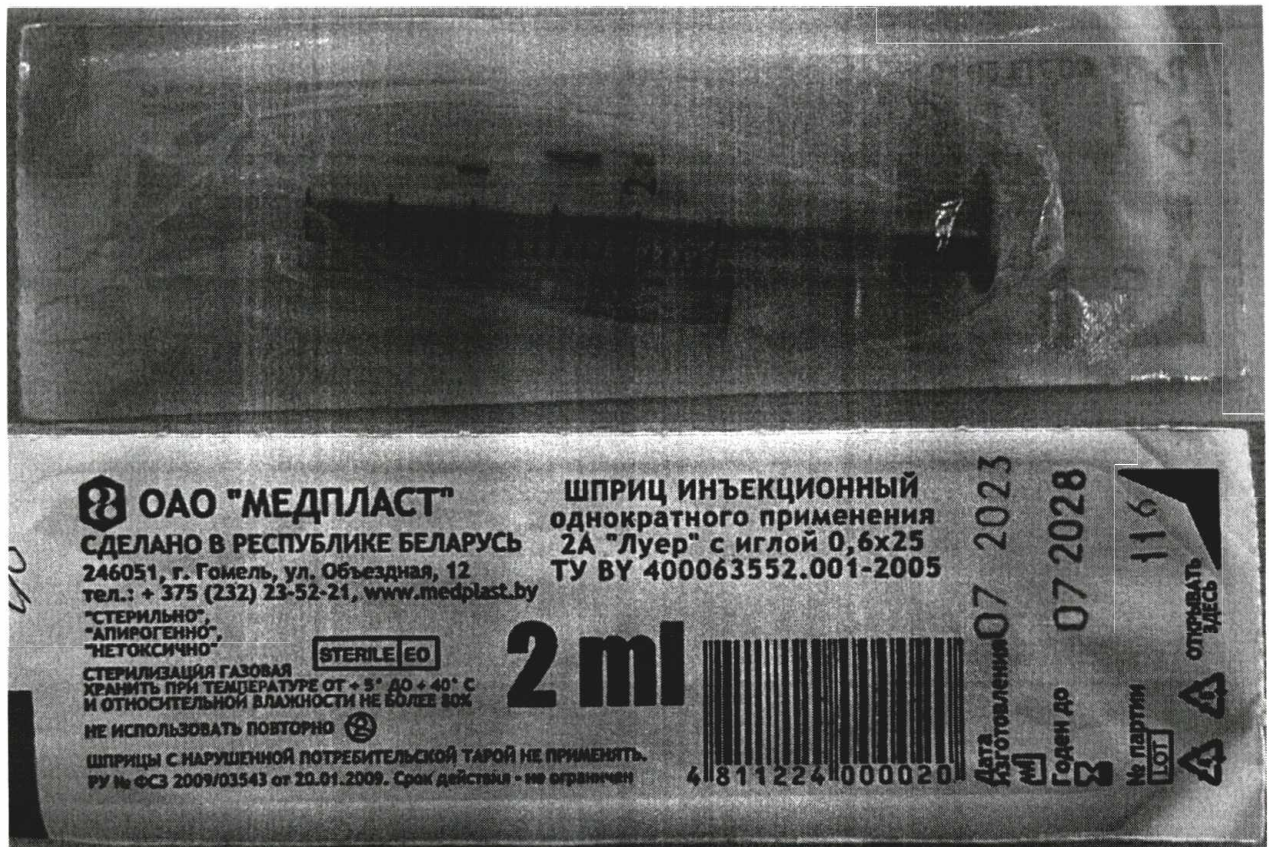
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.11.2023 № Оле-1032/23.

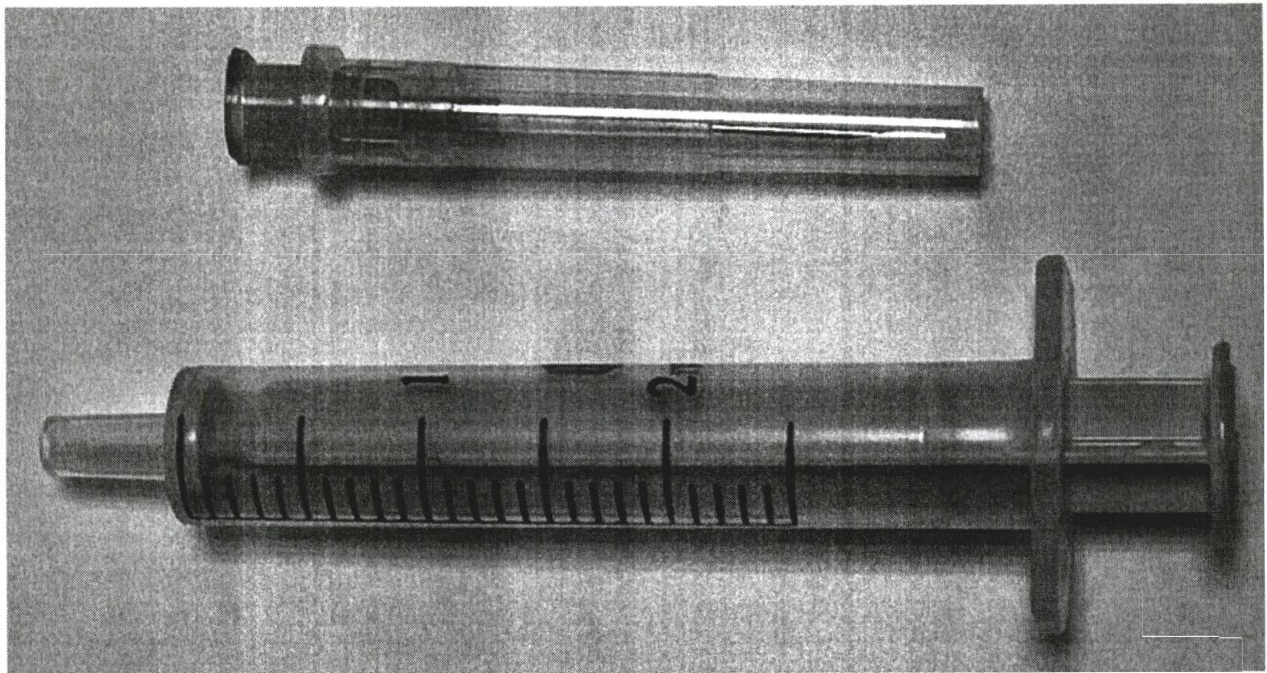
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

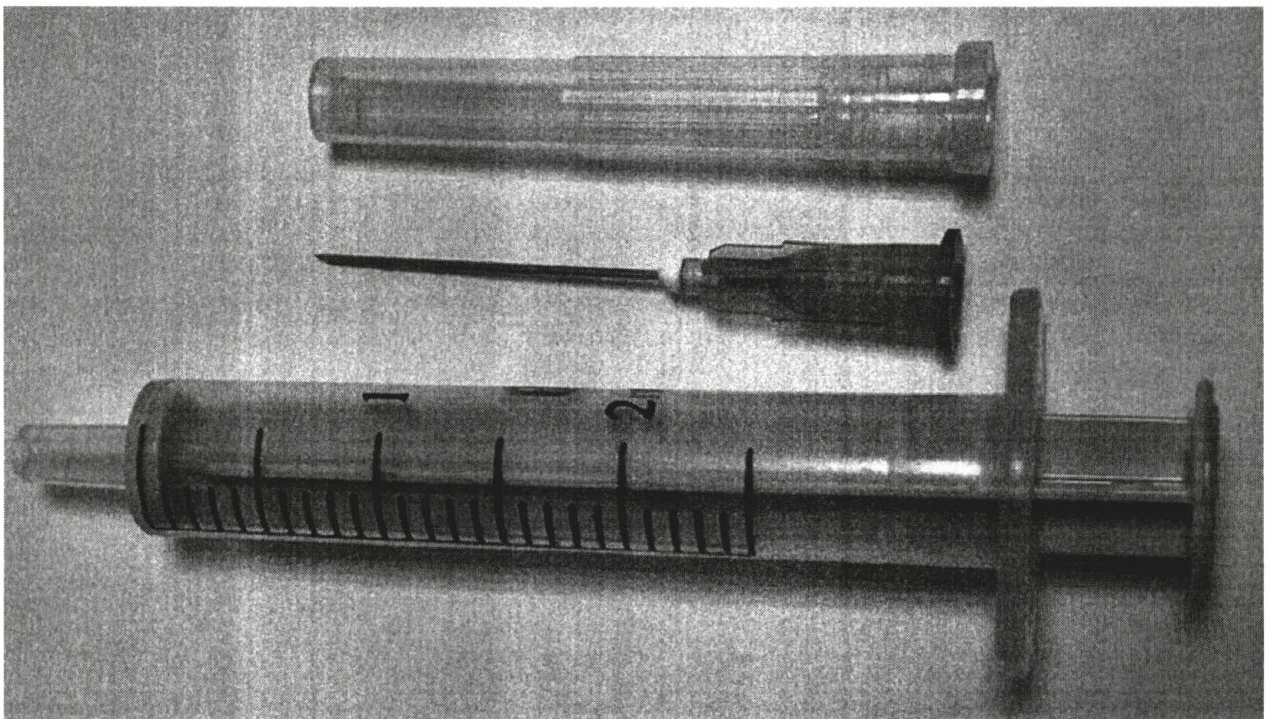
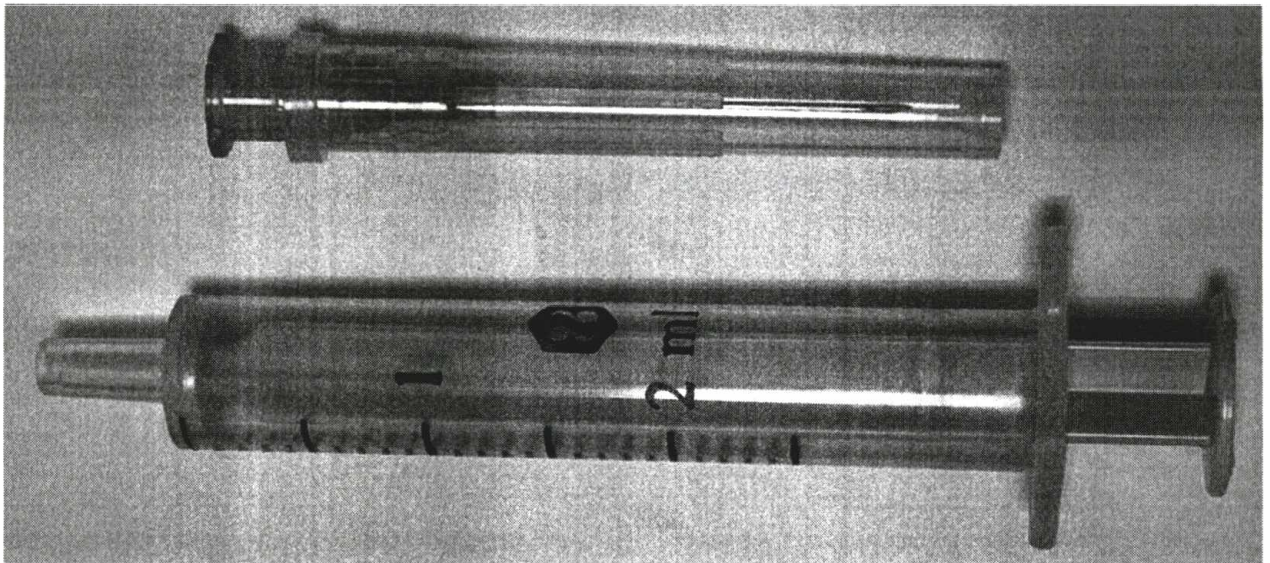
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.01.2009 № ФСЗ 2009/03543 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности/гарантийный срок годности	<p>Гарантийный срок хранения шприцев – 3 года со дня изготовления. Гарантийный срок годности шприцев – 3 года со дня изготовления.</p> <p>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.</p>	<p>Срок годности составляет 5 лет:</p> 

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

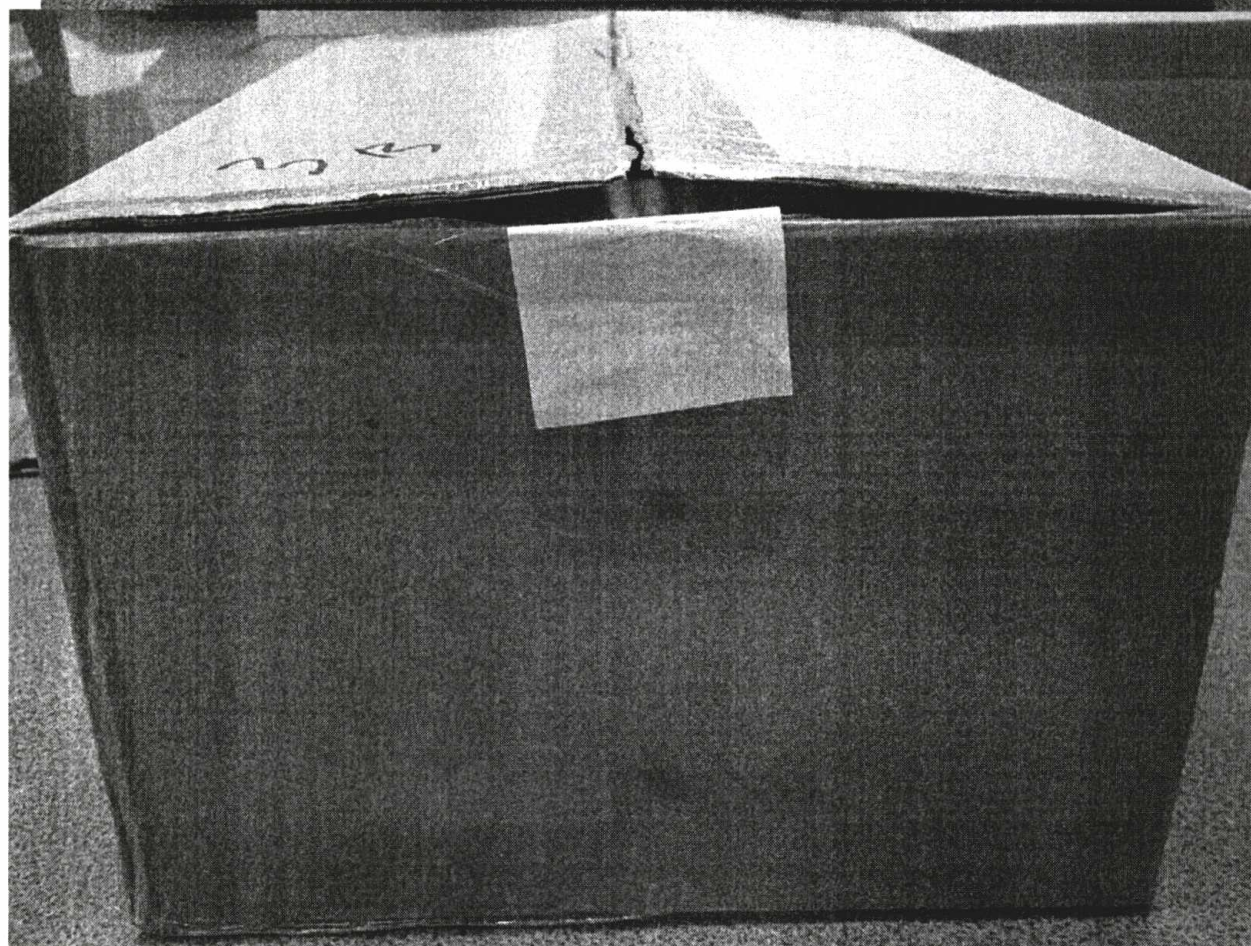
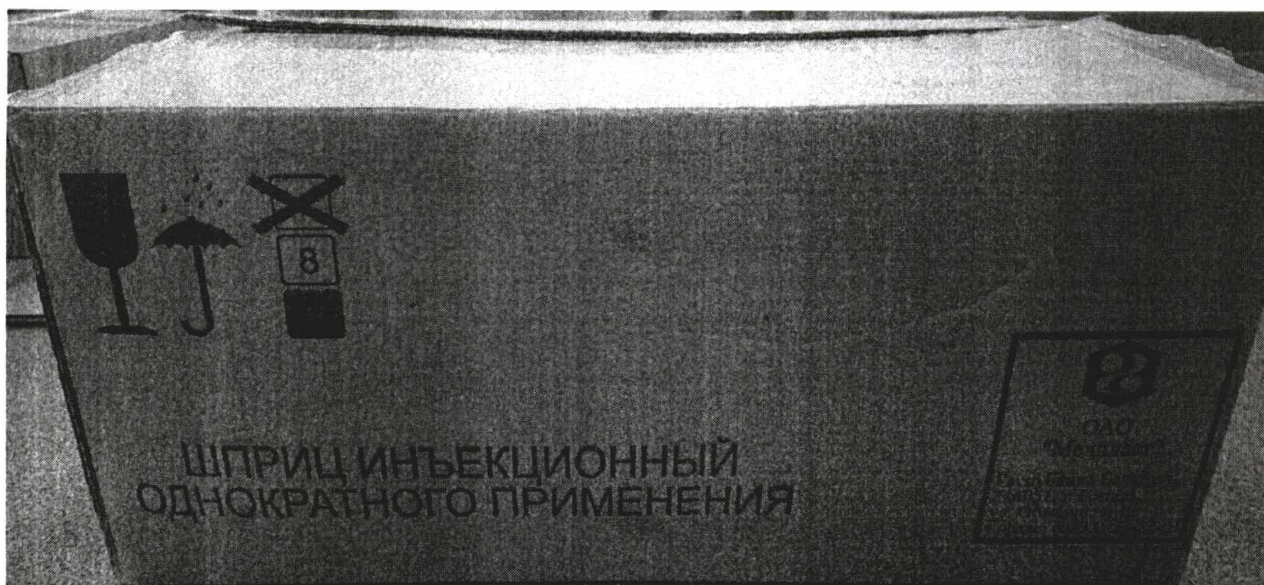


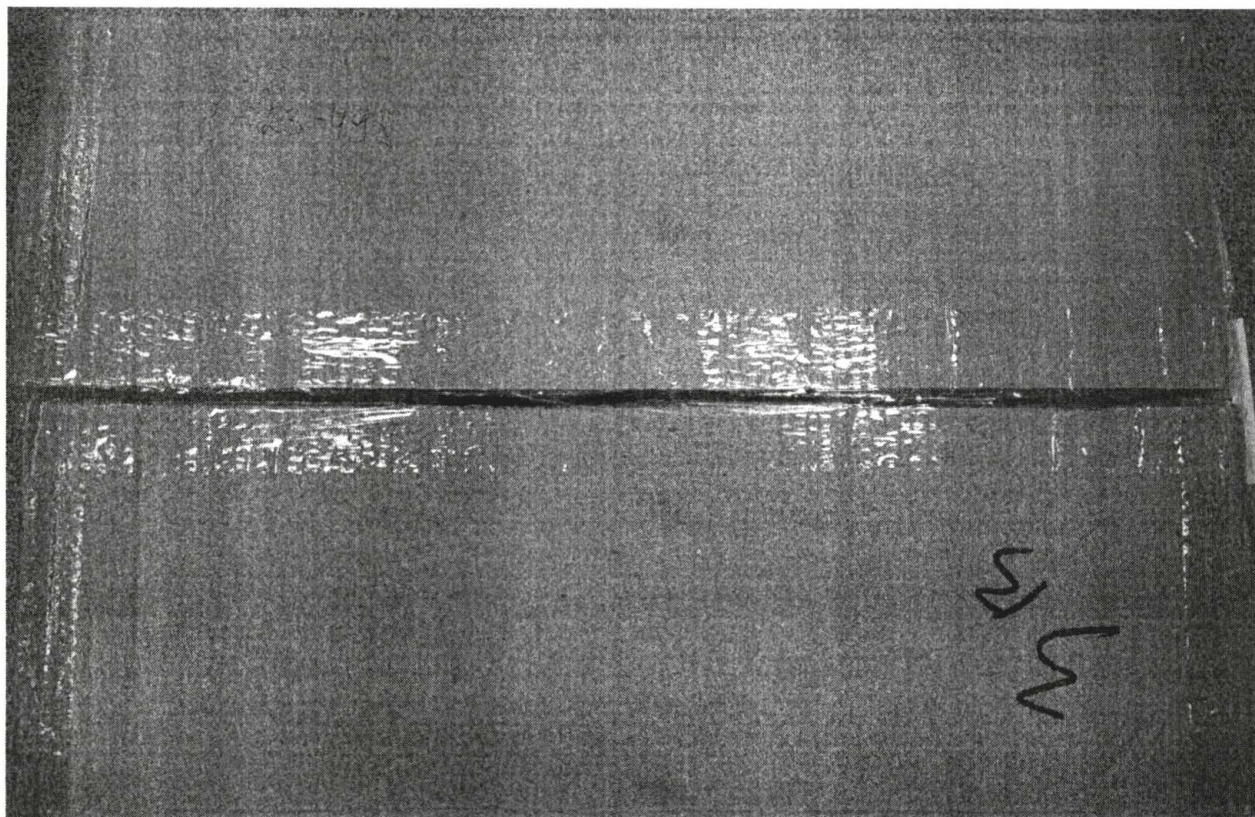
Внешний вид потребительской упаковки





Внешний вид образца





Внешний вид транспортной упаковки (тары)



Внешний вид упаковочного листа, вложенного в транспортную упаковку (тару)

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Наполненные инъектируемой жидкостью шприцы предназначены для использования сразу же и не рассчитаны на длительное хранение.
2. В случае транспортирования шприцев в условиях низких температур перед применением необходимо выдержать шприц в индивидуальной упаковке при комнатной температуре не менее 12 часов.
3. С нарушенной упаковкой шприцы не применять.

Внешний вид листка с указаниями по эксплуатации, вложенного в транспортную упаковку (тару)