



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

29.11.2023 № 014 ~ 1061 / 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 5Б «Луер», с иглой 0,7x40 (0.7x38)», партия: 286, 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 7 л. в 1 экз.

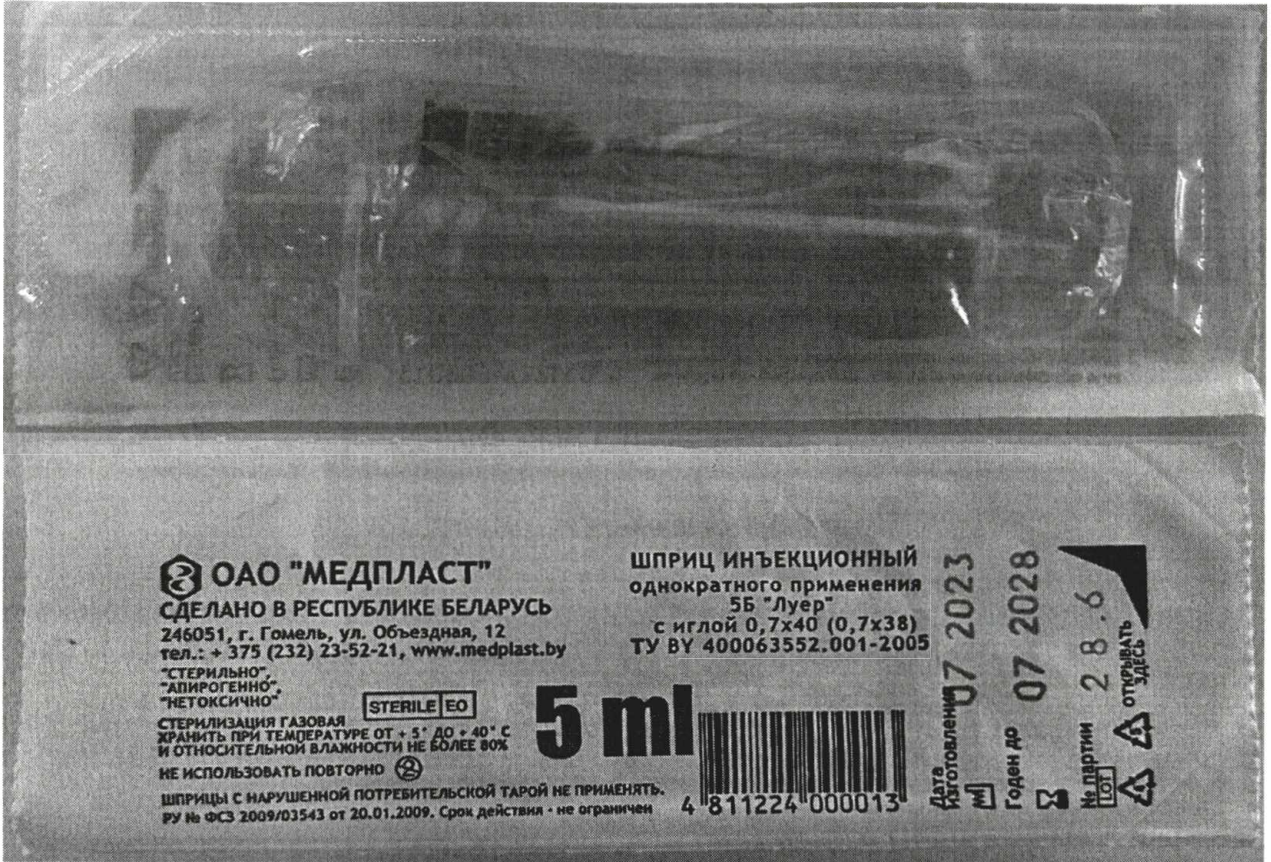
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.11.2023 № 014-1061/23.

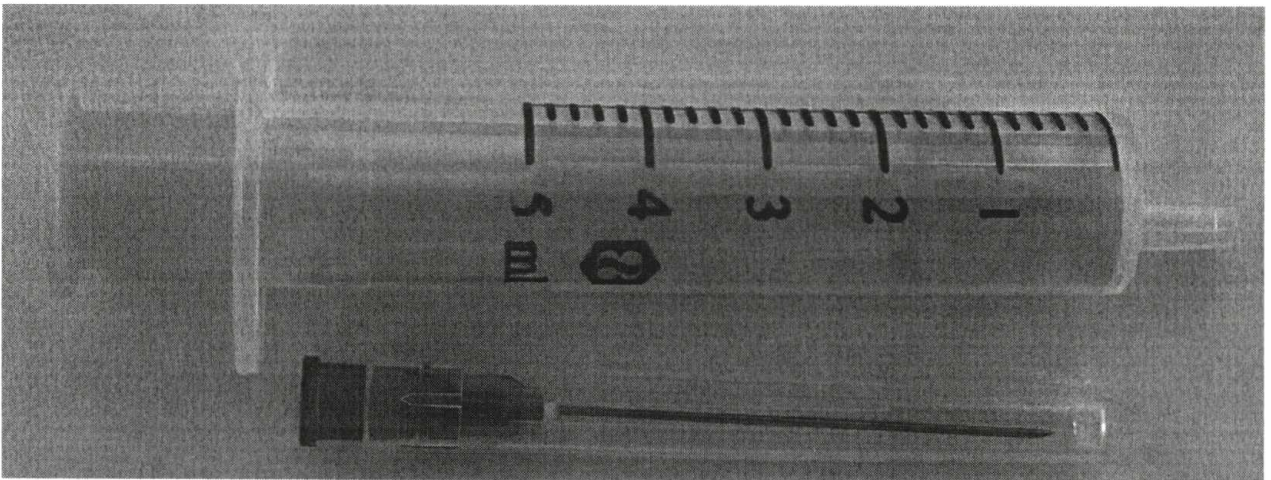
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

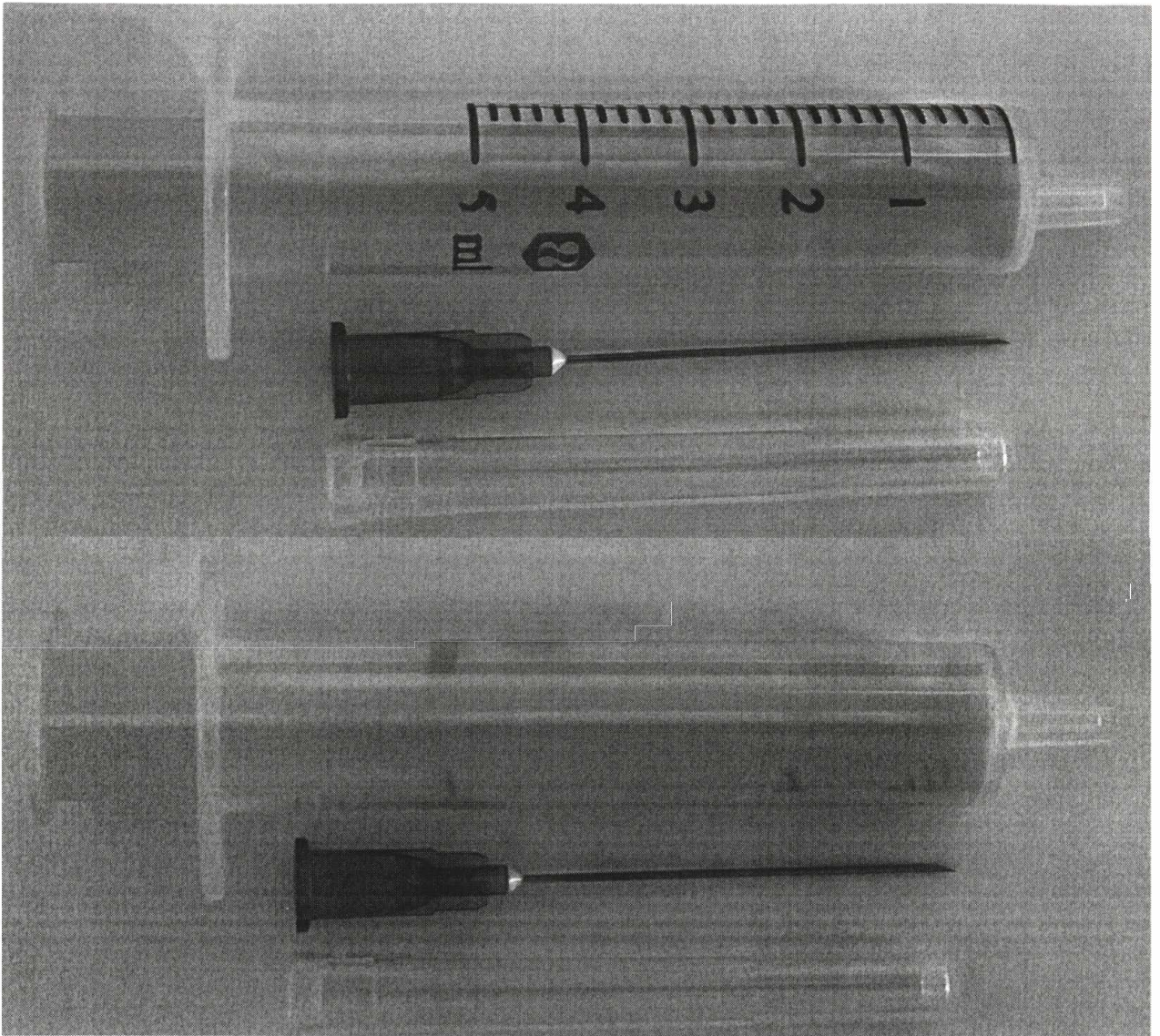
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.01.2009 № ФСЗ 2009/03543 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности/Гарантийный срок годности	Гарантийный срок хранения шприцев – 3 года со дня изготовления. Гарантийный срок годности шприцев – 3 года со дня изготовления. 1.1.32 Установленный срок сохранности шприцев при их непрерывном хранении в условиях, указанных в настоящих ТУ, должен быть не менее трех лет. Критерием несохранности является несоответствие требованиям п.п. 1.1.11, 1.1.24, 1.5.1, 1.1.29 настоящих ТУ.	Срок годности составляет 5 лет: Дата изготовления 07 2023 Годеи до 07 2028

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

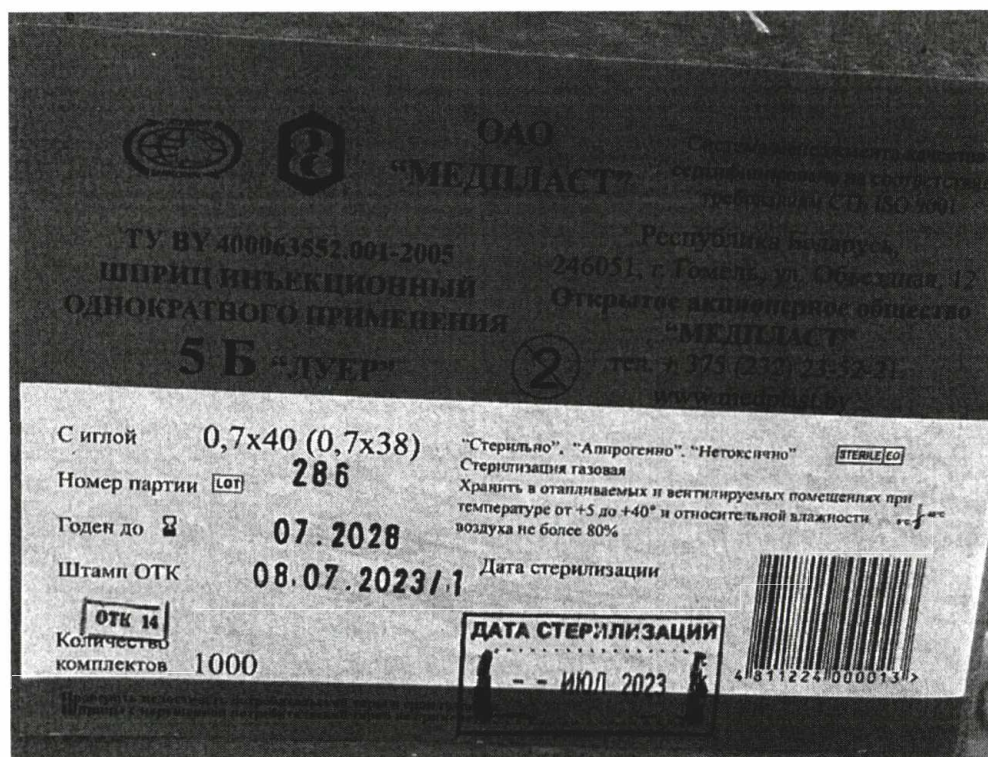
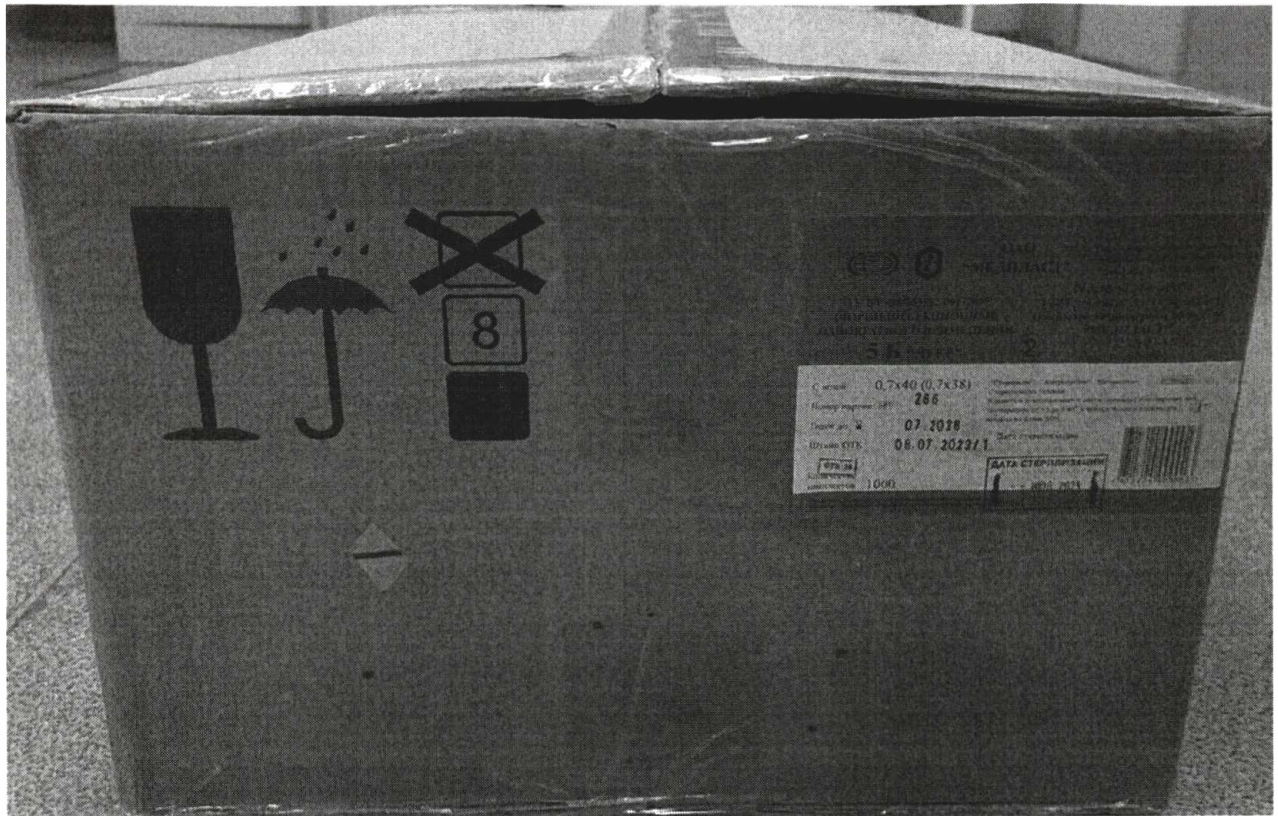


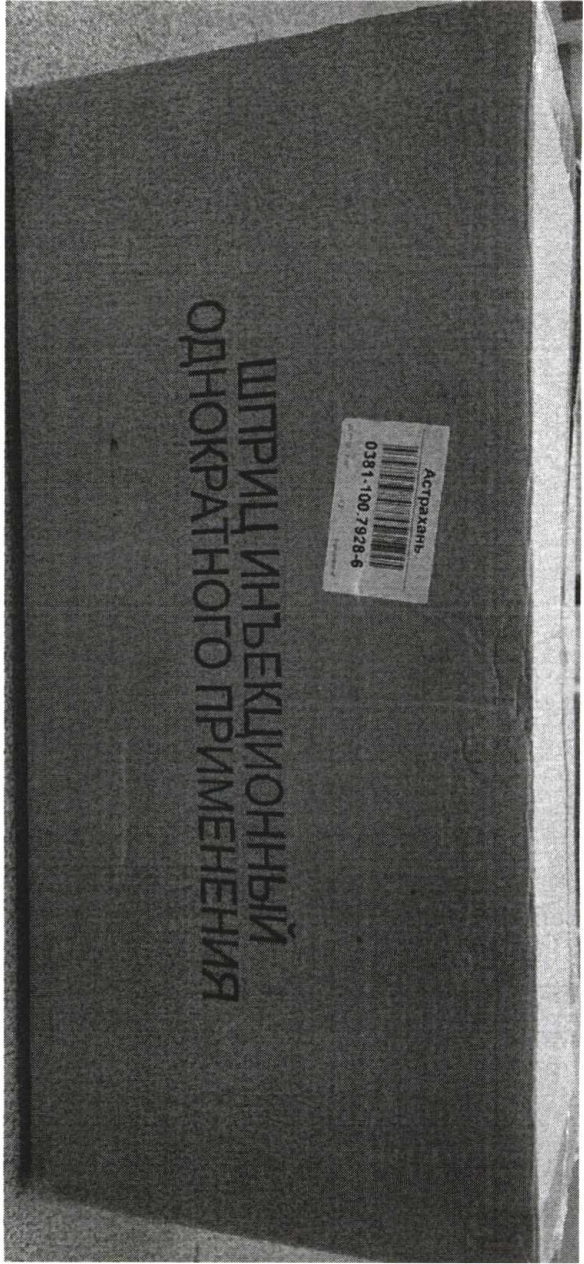
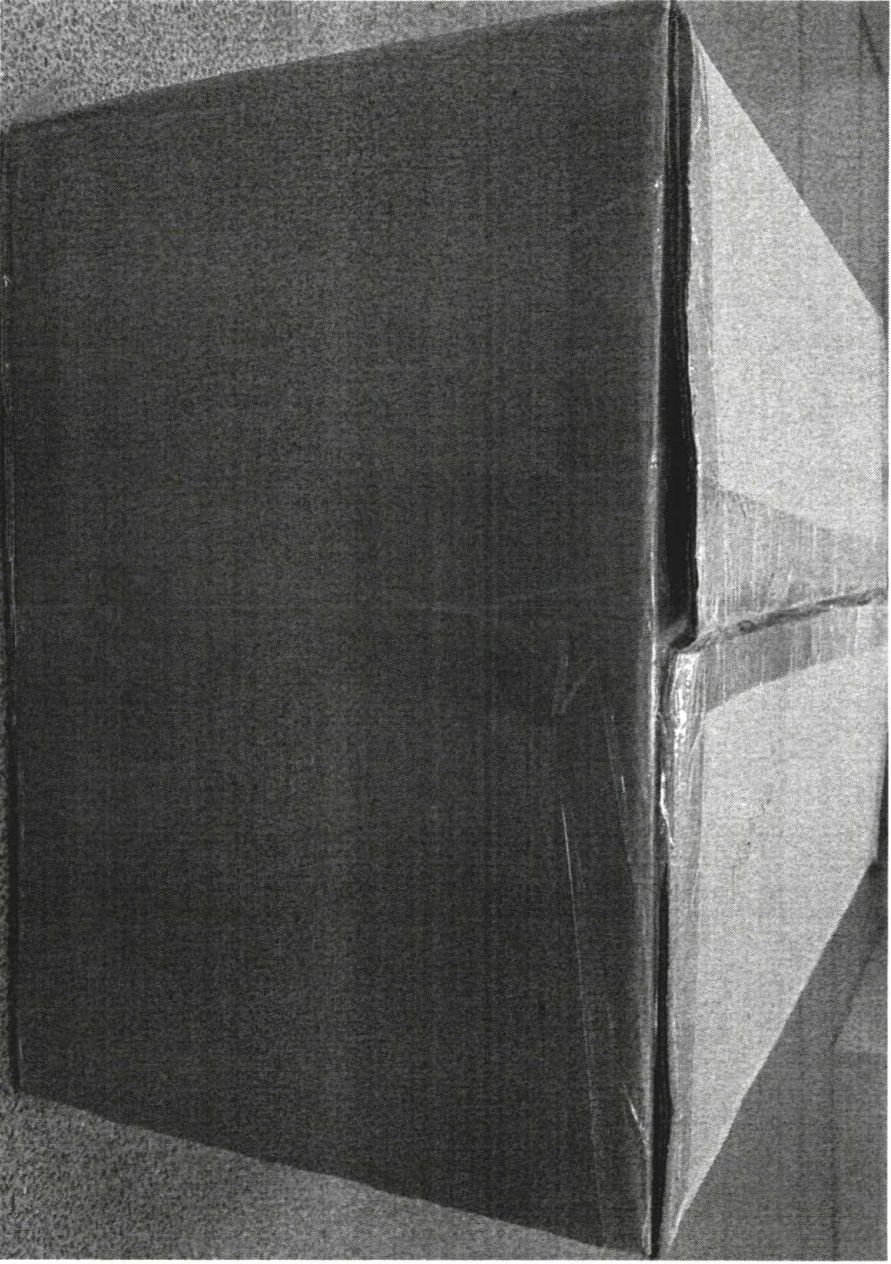
Внешний вид потребительской упаковки

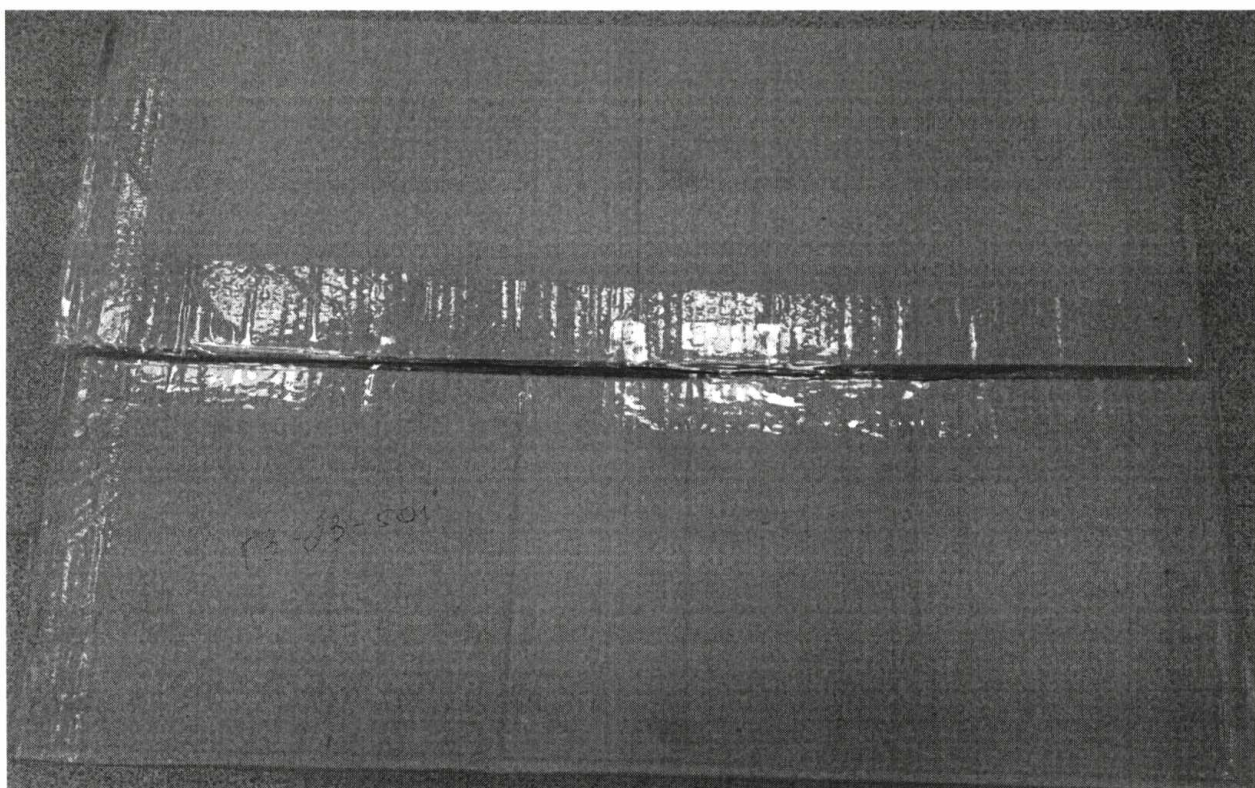




Внешний вид образца







Внешний вид транспортной упаковки (тары)



Открытое акционерное общество
“МЕДПЛАСТ”



Республика Беларусь, 246051,
г. Гомель, ул. Объездная, 12
тел. +375 (232) 23-52-21, www.medplast.by

ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ
однократного применения 5Б “Луер”
ТУ ВУ 400063552.001-2005

С иглой

0,7x40 (0,7x38)

Количество комплектов

1000

№ упаковщика

№ 19

07 2023

Дата упаковки

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)