



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.09.2024 № 014-79/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2577292

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный типа «Луер» с иглой, стерильный 2 мл 23Gx1,25 (0.6x32mm), ТУ 9398-006-81136323-2011», LOT 2C0120822, производства: ООО «СМД», Россия, регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

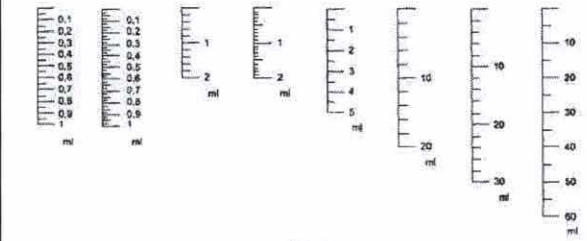
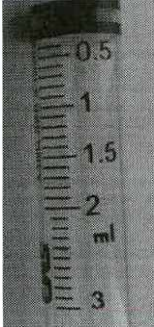
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.01.2024 № 01ч ~ 79/24.

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

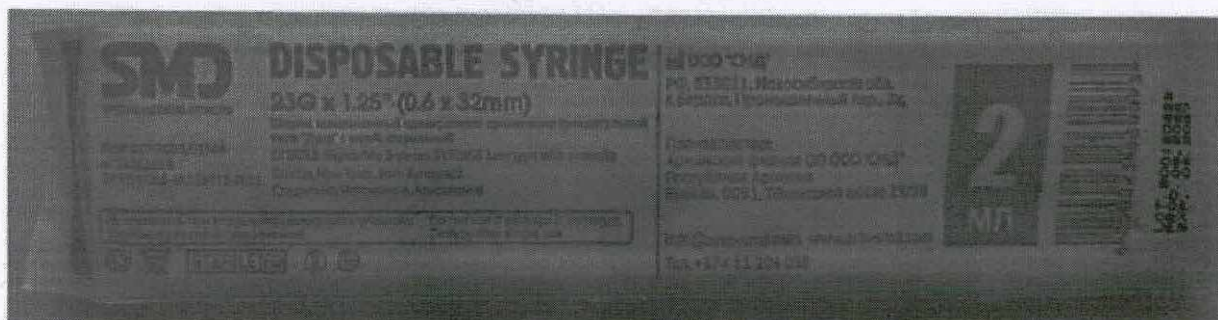
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
Маркировка индивидуальной упаковки	КРД к РУ № ФСР 2008/03544 от 12.12.2018: трехдетальный 2А "Луер" в комплекте с иглой инъекционной;	<i>На маркировке индивидуальной упаковки образцов изделия не указан тип изделия «2А», приведенный в Приложении к РУ № ФСР 2008/03544 от 12.12.2018</i>																		
Чистота поверхности шприца	Пункт 5 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, пункт 4 ГОСТ ISO 7864-2009, пункт 1.2.4 ТУ 9398-006-81136323-2011: Поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью, при нормальном применении должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без использования увеличения и при освещенности от 300 до 700 лк	<i>При визуальном осмотре поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью, имеет посторонние частицы</i>																		
Длина коротких линий градуировки	Пункт 10.1.6 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, пункты 1.1, 1.2.19 ТУ 9398-006-81136323-2011: Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.	<p style="text-align: center;">Наконечник образцов расположен эксцентрично</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th><i>Измеренное значение длины длинных линий градуировки, мм:</i></th> <th><i>Измеренное значение длины коротких линий градуировки, мм</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td style="text-align: center;">5,2</td> <td style="text-align: center;">4,1</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td style="text-align: center;">5,2</td> <td style="text-align: center;">4,2</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td style="text-align: center;">5,1</td> <td style="text-align: center;">4,0</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td style="text-align: center;">5,2</td> <td style="text-align: center;">4,2</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td style="text-align: center;">5,1</td> <td style="text-align: center;">4,1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Длина коротких линий должна быть ~ 2,5 мм</p>		<i>Измеренное значение длины длинных линий градуировки, мм:</i>	<i>Измеренное значение длины коротких линий градуировки, мм</i>	A1	5,2	4,1	A2	5,2	4,2	A3	5,1	4,0	A4	5,2	4,2	A5	5,1	4,1
	<i>Измеренное значение длины длинных линий градуировки, мм:</i>	<i>Измеренное значение длины коротких линий градуировки, мм</i>																		
A1	5,2	4,1																		
A2	5,2	4,2																		
A3	5,1	4,0																		
A4	5,2	4,2																		
A5	5,1	4,1																		
Диаметр отверстия наконечника	Пункт 13.3 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, пункт 1.1.1.4 ТУ 9398-006-81136323-2011: Отверстие наконечника Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм	<i>Измеренные значения диаметра центрального отверстия наконечника, мм:</i>																		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.12.2018 № ФСР 2008/03544)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка шкалы шприца	<p data-bbox="354 275 946 365">Пункт 1.2.24 ТУ 9398-006-81136323-2011: Примеры градуировки и цифрового обозначения шкалы приведены на рисунке 2.</p>  <p data-bbox="651 618 691 636">Рис. 2</p>	<p data-bbox="997 275 1508 365"><i>Маркировка шкалы представленных образцов не соответствует ни одному из вариантов представленных на рис. 2</i></p> 

**Фотографические изображения образца изделия
«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный типа «Луер» с иглой,
стерильный 2 мл 23Gx1,25» (0.6x32mm) ТУ 9398-006-81136323-2011»**

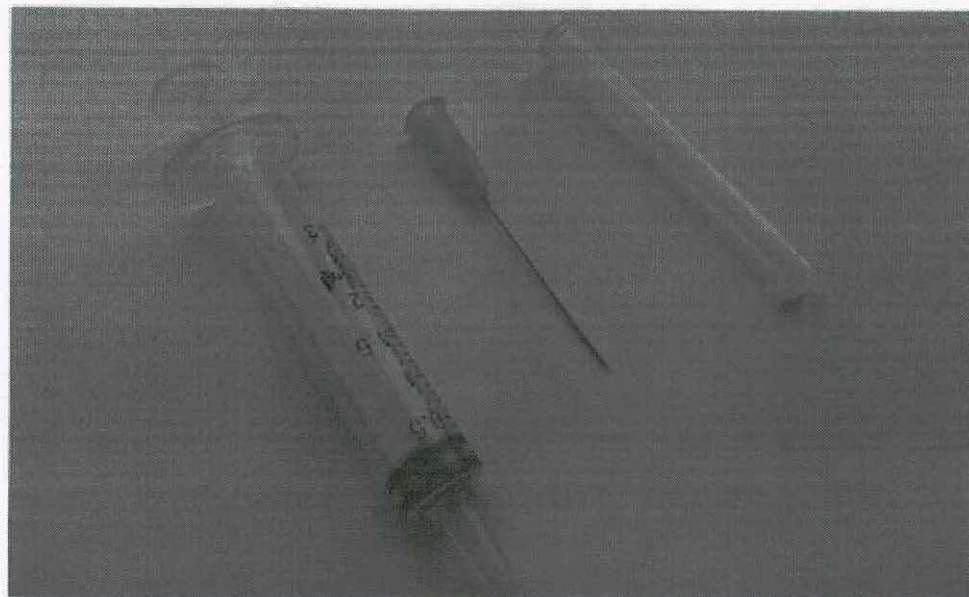


Фотографическое изображение 1

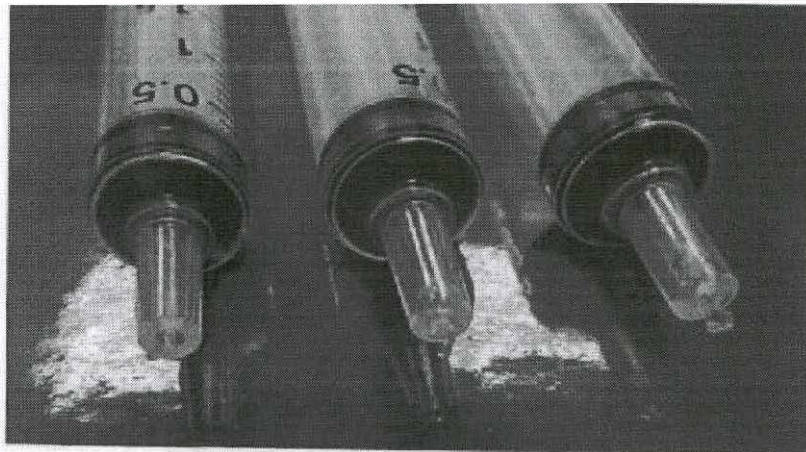


Фотографическое изображение 2

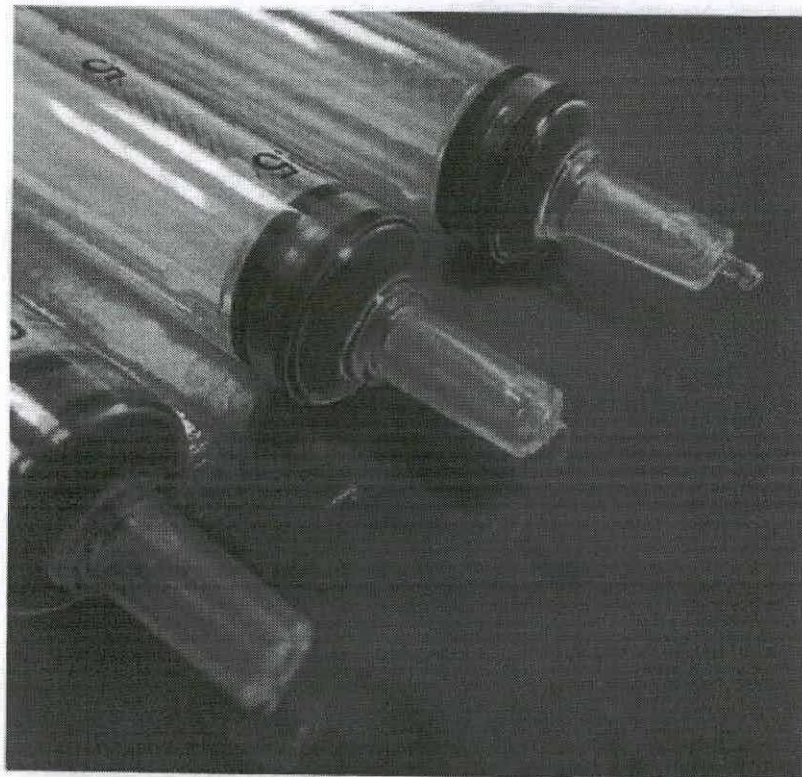
Фотографические изображения 1 -2 – Внешний вид и маркировка образца изделия в индивидуальной упаковке



Фотографическое изображение 3 – Внешний вид образца



Фотографическое изображение 4



Фотографическое изображение 5

Фотографические изображения 4 - 5 – Внешний вид образцов изделия с видимыми посторонними дефектами