



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

19.07.2024 № Одчн 792/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2594885

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 Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный 10 мл с иглой 0,8*38 мм (21Gx1 1/2). Тип наконечника Luer», LOT: 20230410; MFD 20230410; EXP 20280409, производства: «Цзянь Наньюань Макромолекул Продукт Ко., Лтд», Китай, (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 03.03.2014 № РЗН 2014/1448, выданном на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные трехдетальные с иглами – Шприц 1,0 мл, с иглой 27G. – Шприц 2,0 мл, с иглой 23G. – Шприц 5,0 мл, с иглой 22G. – Шприц 10,0 мл, с иглой 21G. – Шприц 20,0 мл, с иглой 21G. – Шприц 50/60 мл, с иглой 18G», производства: «Цзянь Наньюань Макромолекул Продукт Ко., Лтд», Китай.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, 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.

Врио руководителя

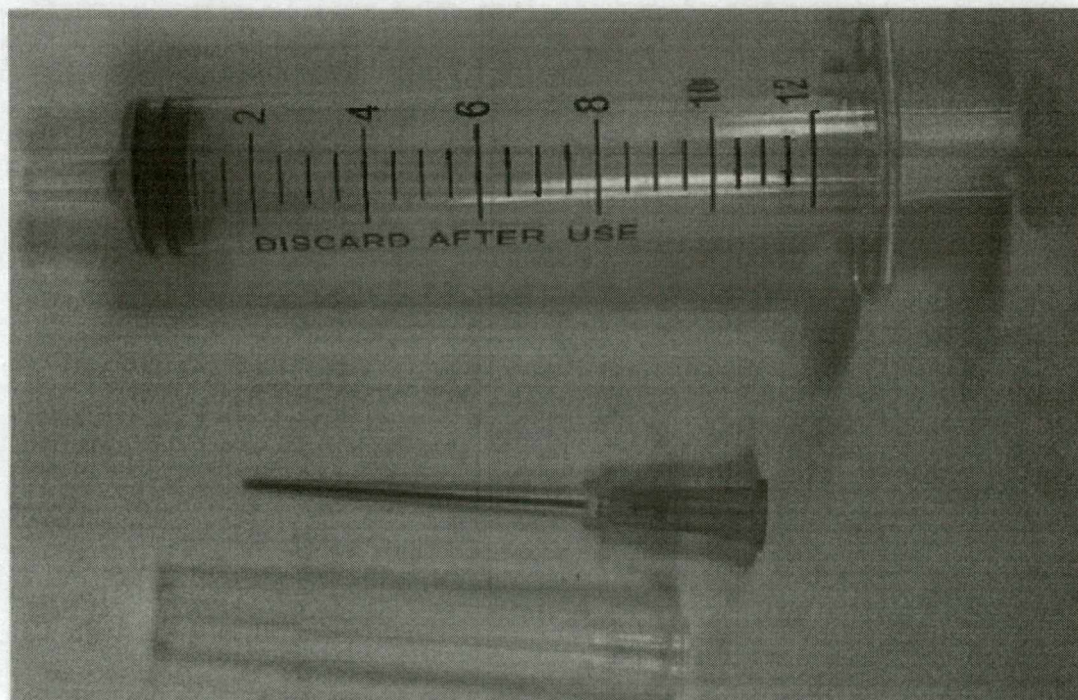
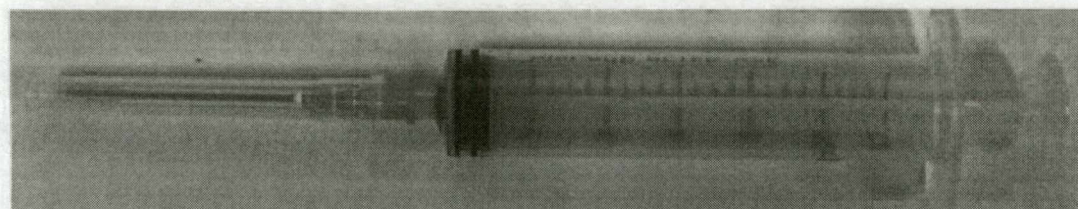
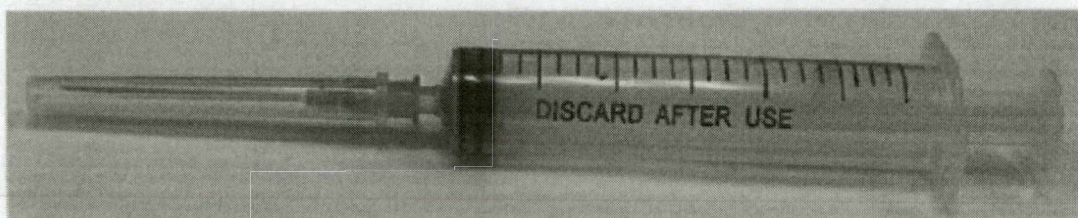


Д.В. Пархоменко

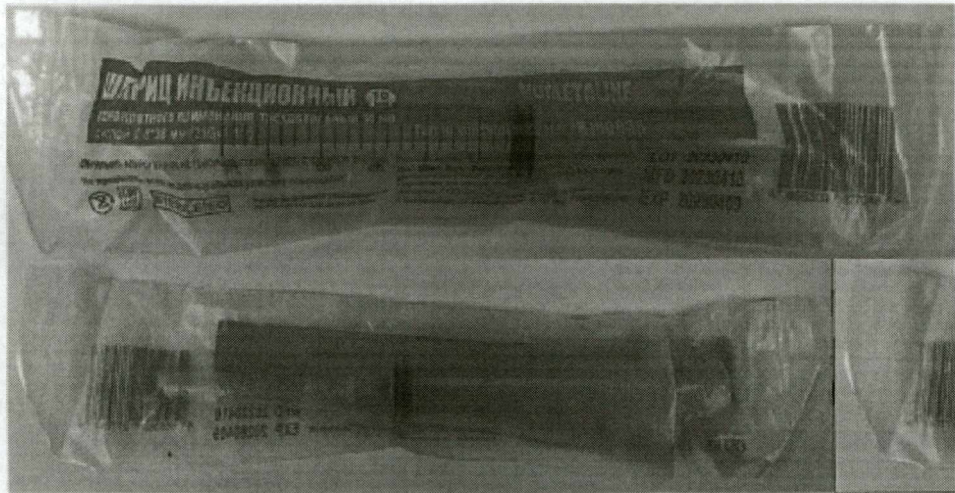
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.03.2014 № РЗН 2014/1448 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Обозначение дополнительной градуировки	<p>Если шкала продолжена за пределы номинальной вместимости, то ее градуировка должна отличаться от основной шкалы шприца.</p> <p>Существуют следующие способы отличия:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) обведение кружком цифры на шкале у линии номинальной вместимости; b) применение меньших по размеру цифр у дополнительных линий градуировки; c) применение более коротких дополнительных градуировочных линий; d) применение пунктирных вертикальных линий на дополнительном участке шкалы. 	Шкала продолжена до 12 мл. Градуировка не отличается от градуировки шприца до номинальной вместимости.
Длина трубки иглы	Шприцы объемом 1,0 мл поставляются с иглой 27 G (0,4x23 мм), шприцы объемом 2,0 мл поставляются с иглой 23G (0,6x25 мм); шприцы объемом 5,0 мл поставляются с иглой 22G (0,7x32 мм), шприцы объемом 10,0 и 20,0 мл поставляются с иглой 21G (0,8x40 мм), шприцы объемом 50/60 мл поставляются с иглой 18G (1,2x40 мм).	На технические испытания предоставлены образцы «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный 10 мл с иглой 0,8*38 мм (21Gx1 1/2). Тип наконечника Luer».
Цилиндр Размеры	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10% больше номинальной вместимости.	Общая вместимость превышает номинальную вместимость на, %: A1: 14,01 A2: 12,78 A3: 14,93

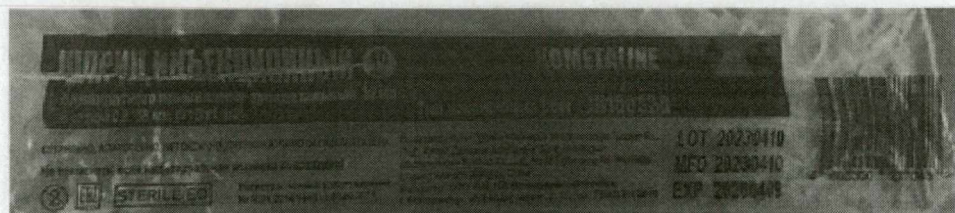
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



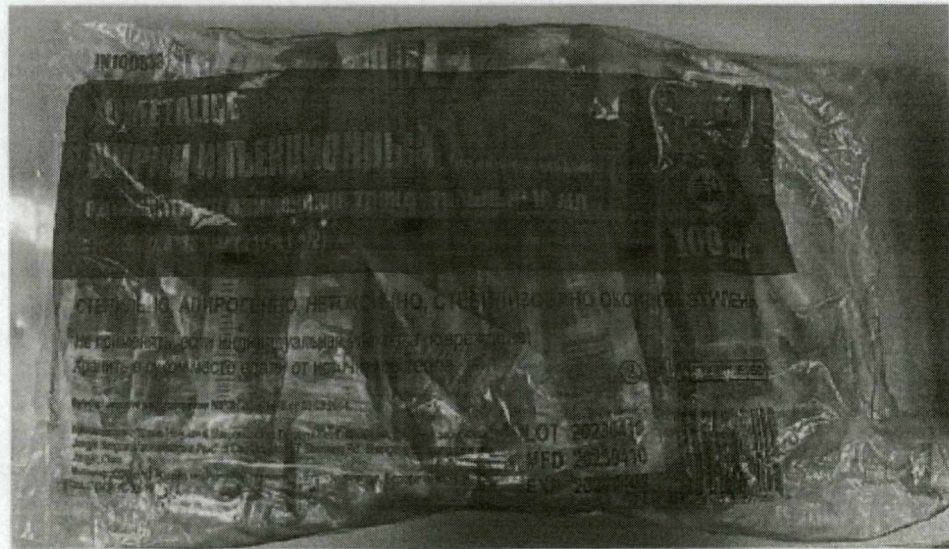
Внешний вид образца



Внешний вид индивидуальной упаковки

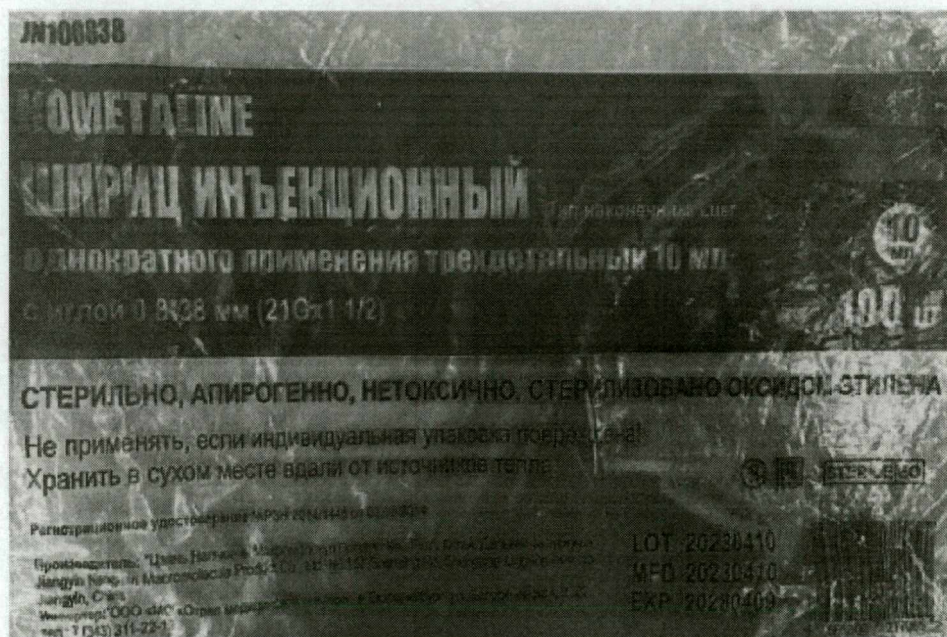


Маркировка индивидуальной упаковки





Внешний вид групповой упаковки



Маркировка групповой упаковки