



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

31.07.2025 № ОИУ - 782/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2636720

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Татарстан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер», 5 Б, по ТУ 9398-001-74017482-2010. игла 0,70x40,0 мм TW», партия 115, дата производства 06.2024, использовать до 06.2029, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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 на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.07.2025 № 014-782/25.

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 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|--|
| Соответствие требованиям нормативной документации | Шприцы должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 7886-1 | Образцы водопроницаемые (п.14.2 водонепроницаемость поршня). |
| | настоящих технических условий | Образцы медицинского изделия не соответствуют требованиям в части маркировки потребительской упаковки |
| Водопроницаемость | При испытании согласно приложению D не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения). | Требование не выполнено. Для образцов: А10 – А12 через поршневое уплотнение произошла утечка воды. |
| Маркировка потребительской упаковки | товарный знак или наименование предприятия изготовителя; обозначение шприцев, обозначение ТУ, номер и дата регистрационного удостоверения; надпись «светозащитный» (при упаковке светозащитного вида изделия указывается в обозначении шприца); надпись «Нетоксично внутри»; надпись «Стерильно, апирогенно»; «Стерилизация оксидом этилена» символ 5.2.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1; указание об однократности применения и/или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Запрет на повторное применение»; надпись: «Не содержит латекса» и/или  символ ; номер партии с указанием слова «Партия» и/или символ 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1; | Отсутствуют: «Стерилизация оксидом этилена» символ 5.2.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1; надпись «Осторожно!» и/или символ 5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1; |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
| | <p>надпись «Не применять в случае нарушения целостности потребительской тары»;</p> <p>надпись «Осторожно!» и/или символ 5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <p>условное обозначение размера иглы в мм, и, если необходимо, информацию о категории трубки иглы (слова: «тонкостенные» или «сверхтонкостенные») и/или соответствующий символ;</p> <p>дата стерилизации (месяц, год) и/или символ 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <p>надпись "Годеи до " (месяц, год) и/или символ 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;</p> <p>адрес предприятия-изготовителя;</p> <p>логотип и/или наименование торговой марки дистрибьютера (при необходимости).</p> <p>Примечание. Допускается для идентификации медицинского изделия наносить дополнительную маркировку на потребительскую упаковку: «Премиум», «Стандарт», штрих-код, QR-код</p> | |