



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

24.10.2025 № ОИ-1290/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2639472

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 Тульской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный 10Б «Луер» вместимостью 10 см³ с иглой 0,8x40 mm, ТУ 32.50.13-001- 25597097-2005», партия: 74, дата производства 09.2022, использовать до 09.2027, производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, регистрационное удостоверение от 17.11.2020 № ФСР 2010/07477, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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

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 17.11.2020 № ФСР 2010/07477 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
Допуск на градуированную вместимость	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="529 646 707 1077" rowspan="2">Номинальная вместимость шприца V, мл</th> <th colspan="2" data-bbox="707 646 1093 714">Допуски на градуированную вместимость</th> </tr> <tr> <th data-bbox="707 932 915 1077">Меньше половины номинальной вместимости</th> <th data-bbox="915 932 1093 1077">Равно или больше половины номинальной вместимости</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="529 1077 707 1145">V < 2</td> <td data-bbox="707 1077 915 1145">±(1,5% от V +2% слитого объема)</td> <td data-bbox="915 1077 1093 1145">±5% слитого объема</td> </tr> <tr> <td data-bbox="529 1145 707 1213">2 ≤ V < 5</td> <td data-bbox="707 1145 915 1213">±(1,5% от V +2% слитого объема)</td> <td data-bbox="915 1145 1093 1213">±5% слитого объема)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="529 1213 707 1281">5 ≤ V < 10</td> <td data-bbox="707 1213 915 1281">±(1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td data-bbox="915 1213 1093 1281">±4% слитого объема)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="529 1281 707 1349">10 ≤ V < 20</td> <td data-bbox="707 1281 915 1349">±(1,5% от V +1% слитого объема)</td> <td data-bbox="915 1281 1093 1349">±4% слитого объема)</td> </tr> </tbody> </table>	Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости	V < 2	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема	2 ≤ V < 5	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема)	5 ≤ V < 10	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	10 ≤ V < 20	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)	<p>Допуск на градуированную вместимость (меньше половины номинальной вместимости), мл A1 - 0,5874, A2 - 0,4551, A3 - 0,6359, A4 - 0,4626, A5 - 0,2177</p> <p>Примечание: Допуск меньше половины номинальной вместимости: ± 0,19 мл для объема (4 мл)</p> <p>Допуск на градуированную вместимость (больше половины номинальной вместимости), мл A1 - 0,6158, A2 - 0,5049, A3 - 0,6332, A4 - 0,4154</p> <p>Примечание: Допуск больше половины номинальной вместимости: ± 0,36 мл для объема (9 мл)</p>
Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость																		
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости																	
V < 2	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема																	
2 ≤ V < 5	±(1,5% от V +2% слитого объема)	±5% слитого объема)																	
5 ≤ V < 10	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)																	
10 ≤ V < 20	±(1,5% от V +1% слитого объема)	±4% слитого объема)																	
Объем «мертвого пространства»	Максимальное «мертвое пространство» 0,10 мл	Результаты измерения превышают нормированное значения для трех из пяти образцов, мл A3 - 0,1365, A4 - 0,1477 A5 - 0,1567																	
Транспортная маркировка	<p>На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация:</p> <p>а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7, и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные";</p> <p>б) код партии или соответствующий символ;</p> <p>в) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;</p> <p>д) дата (год и месяц) стерилизации;</p>	На маркировке транспортной упаковки отсутствует информация о категории трубки иглы «тонкостенная». По результатам испытаний, иглы тонкостенные																	

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.11.2020 № ФСР 2010/07477 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	е) наименование и/или торговая марка предприятия-изготовителя; ф) информация, указывающая условия хранения и транспортирования.	
Соответствие требованиям нормативным документам	Шприцы должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 7886-1, настоящих технических условий	Образцы изделий не соответствуют требованиям нормативных документов по показателям: градуировочная вместимость, объем «мертвого пространства»
	Размеры и градуировка шкалы должны соответствовать ГОСТ ISO 7886-1,	Градуировка не соответствует в части допуска на градуированную вместимость