



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

20.02.2026 № 01И-134/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2626679

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер» по ТУ 9398-001-74017482-2010», игла 0,70 x 40,0 мм TW», партия: 434, дата производства 07.2025, использовать до 07.2030, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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

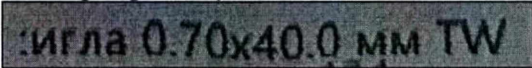
статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 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 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия			
Соответствие требованиям технических условий	Шприцы должны соответствовать требованиям настоящих технических условий	Шприцы не соответствуют требованиям настоящих технических условий (см. п. 1.4.1, п. 1.4.2, п. 1.4.5 таблицы 4 настоящего протокола)			
Комплект поставки	В комплект поставки должны входить - шприц в сборе - 1 шт. - игла инъекционная - 1 или 2 шт. - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку - потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.	Образец изделия С1 не укомплектован иглой			
	Шприц и игла инъекционная/ иглы инъекционные должны быть уложены в потребительскую упаковку	В упаковку со шприцем вложен колпачок иглы, игла отсутствует.			
	Шприцы должны комплектоваться иглами в соответствии с таблицей 5. Таблица 5 <table border="1" data-bbox="467 1279 1078 1373"> <thead> <tr> <th>Номинальная вместимость шприца, ml</th> <th>Размер иглы, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x32,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0</td> </tr> </tbody> </table> Примечание. По согласованию с потребителем допускается комплектование шприцев иглами других размеров, а так же поставка шприцев без игл, при изменении в обозначении шприца соответствующей надписи.	Номинальная вместимость шприца, ml	Размер иглы, мм	5	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x32,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0
Номинальная вместимость шприца, ml	Размер иглы, мм				
5	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x32,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0				
Длина иглы	На маркировке указано 	Результат измерения составил, мм, меньше длины, указанной на маркировке 40,0 мм B1:27,5; B2:27,4; B3:27,2 B4:27,3			
Обозначение размера диаметра иглы	Размер трубки должен быть обозначен номинальным наружным диаметром, выраженным в миллиметрах (т.е. обозначенным метрическим размером) соответствующим размером калибра (например, G31 или 31G) и толщиной стенки.	На маркировке отсутствует обозначение калибра иглы			