



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2203208

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2018 № 014-273/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный, стерильный, 20Б «ЛУЕР», в комплекте с иглой инъекционной 0,8x40 (21G x 1 1/2)», партии № 0917127, годен до 09.22, производства ООО «Группа СТК», Россия, регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08843, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes that are difficult to decipher but appear to be a personal name.

М.А. Мурашко

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 15.09.2010 № ФСР 2010/08843, срок действия не ограничен), ТУ 9398-001-93599774-2010; ГОСТ ISO 7886-1-2011	Образцы выявленного медицинского изделия
<p><i>Конструкция штока и конфигурация упора штока, плавность перемещения шток-поршня</i></p>	<p><i>ТУ 9398-001-93599774-2010 п. 1.1.24: Шток-поршень должен плавно перемещаться по всей градуированной длине цилиндра без заеданий и рывков.</i></p> <p><i>ГОСТ ISO 7886-1-2011 п. 12.1: Конструкция штока и конфигурация упора штока должны быть такими, чтобы движение штока в цилиндре осуществлялось без затруднений.</i></p>	<p><i>А – Ж: При начале движения шток-поршень перемещается с заеданием.</i></p>
<p><i>Расположение наконечника у шприцев с эксцентрическим расположением наконечника</i></p>	<p><i>ТУ 9398-001-93599774-2010 п. 1.1.17: У шприцев с эксцентрическим расположением наконечника шкала должна быть расположена на стороне цилиндра противоположной направлению смещения наконечника.</i></p> <p><i>ГОСТ ISO 7886-1-2011 п. 13.2.3: Если наконечник шприца эксцентричен, он должен располагаться под осью цилиндра, когда шприц лежит на плоской поверхности шкалой вверх</i></p>	<p><i>Наконечник шприца эксцентричен, не располагается под осью цилиндра, когда шприц лежит на плоской поверхности шкалой вверх.</i></p>
<p><i>«Мертвое пространство»</i></p>	<p><i>ТУ 9398-001-93599774-2010 п. 1.1.21: Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне («мертвое пространство») должно быть не более 0,15 см³.</i></p> <p><i>ГОСТ ISO 7886-1-2011 п. 14.1: Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне для номинального объема 20 мл - «мертвое пространство» не более 0,15 мл.</i></p>	<p><i>Результат измерения «мертвого пространства»:</i> <i>А: 0,161 мл; В: 0,162 мл; С: 0,169 мл; D: 0,178 мл; Е: 0,173 мл; F: 0,171 мл; G: 0,168 мл; H: 0,170 мл; I: 0,176 мл; J: 0,164 мл.</i></p>