



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
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № 014-1801/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий



2395219

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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Татарстан в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Индивидуальная упаковка: ШПРИЦ инъекционный однократного применения трехдетальный «Луер» 1 мл. 1А. Групповая упаковка: Шприцы инъекционные инсулиновые однократного применения трехдетальные 1А «Луер», вместимостью 1 см³, с градуировкой шкалы 100 ин/ед с импортной иглой 27Gx½ 0,4x12 mm ТУ 9398-001-25597097-2005», производства АО «МЕДПОЛИМЕР ЛТД», Россия, 606120, Нижегородская область, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86А, (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, (незарегистрированного медицинского изделия) и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477, выданном на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005», производства АО «МЕДПОЛИМЕР ЛТД», Россия, 606120, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Ленина, д. 86а.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

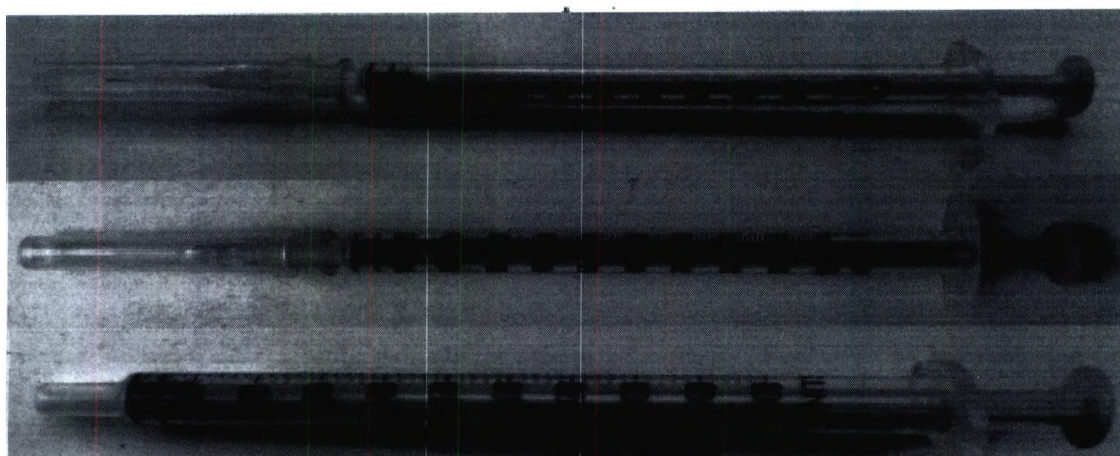
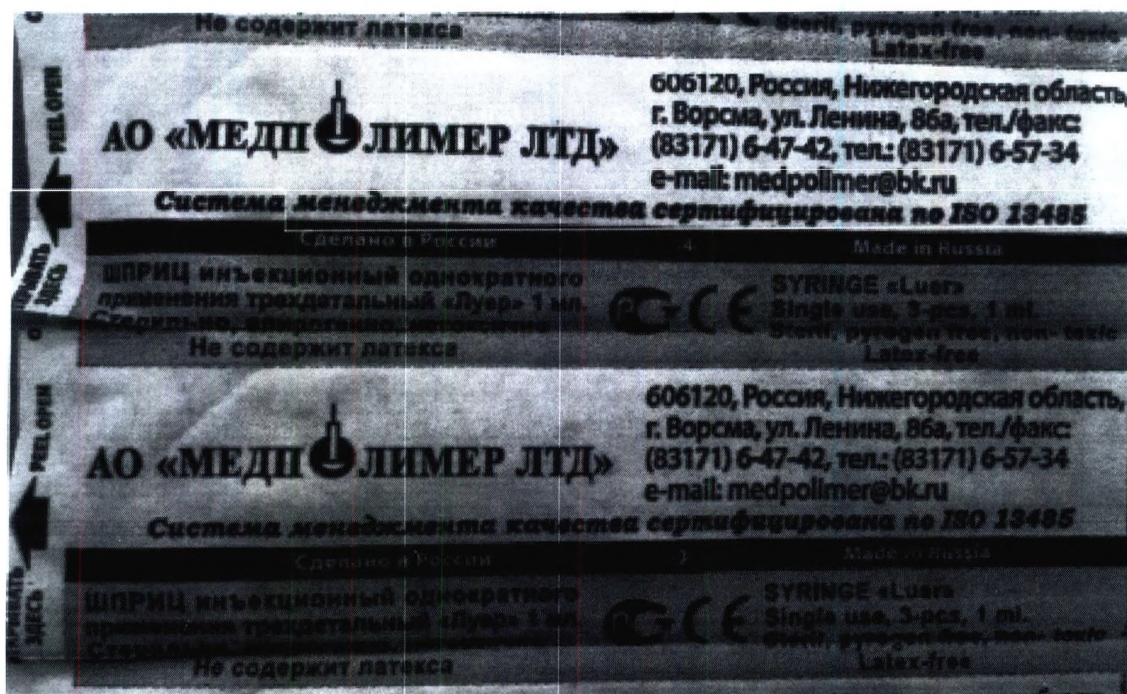
Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.09.2020 № Оле-1801/20.

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 02.12.2016 № ФСР 2010/07477)	Образцы выявленного медицинского изделия
Цена деления	ТУ 9398-001-25597097- 2005: Для шприцев вместимость 1 см ³ цена деления шкалы должна быть 0,05 см ³	Представленные образцы изделия: Цена деления (шкала в мл) 0,01 см ³
Маркировка изделия (шкала)	ГОСТ ISO 8537-2011* (ГОСТ Р ИСО 8537-2009): Шкала должна быть нанесена в единицах инсулина и обозначать только одну концентрацию инсулина. Номинальная вместимость должна быть обозначена в миллилитрах (мл) ТУ 9398-001-25597097-2005: Двойная шкала не допускается	На шприцы нанесена двойная шкала, одна из них в единица инсулина, другая в мл. Номинальная вместимость отдельно на шприце не обозначена (только градуировка от 0,1 мл до 1 мл)
Расположение шкалы между упорами пальцев	ТУ 9398-001-25597097-2005: Шкала на шприце должна находиться между упорами для пальцев	Дополнительно нанесена шкала в мл, которая не расположена между упорами для пальцев.
Комплектность	ТУ 9398-001-25597097-2005: В комплект поставки должны входить (шприц 1А «Луер» инсулин (туберкулин)): шприц 1А «Луер» инсулин (туберкулин) 1 шт. - игла инъекционная 0,5x16 ТУ9432-041- 07610776-00 1 шт.	В комплект поставки входят: Согласно маркировке на индивидуальной упаковке: - шприц 1А «Луер» 1 шт.; - игла инъекционная 0,4x12 мм - 1 шт.
Маркировка	Сведения КРД к РУ № ФСР 2010/07477 от 02.12.2016: Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-	В наименовании изделия, указанном на групповой упаковке, присутствуют слова «с импортной иглой 0,4x12», которые отсутствуют в РУ ФСР 2010/07477 от 02.12.2016

	<p>25597097-2005 Приложение к РУ №ФСР 2010/07477 от 02.12.2016: — шприцы инъекционные инсулиновые однократного применения, трехдетальные 1А «Луер», вместимостью 1 см³, с градуировкой шкалы 100 ин/ед.</p>	<p>На индивидуальной упаковке изделия отсутствует обозначение Технических условий. Невозможно однозначно определить назначение изделия. Согласно информации, указанной на групповой упаковке («Шприцы инъекционные инсулиновые») и на шприце («INSULIN», одна шкала в единицах инсулина), медицинское изделие предназначено для инъекций инсулина. Однако на индивидуальной упаковке данная информация отсутствует.</p>
--	---	---

Выявленные образцы медицинского изделия



Игла

