



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.04.2021 № 014-436/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2439297

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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010», производства ООО «МПК «Елец», Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, Кирпичный пер., д. 27, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен, 10А, игла 0,8x40, номер партии 07, срок годности до 03.2024, 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 Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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 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 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010: - шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью: 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 ml «Луер»	На маркировке потребительской тары шприца имеется слово «Премиум». В материалах КРД данное обозначение отсутствует. Индивидуальная упаковка: Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 ml «Луер» Премиум
П. 1.3.1 ТУ 9398-001-74017482-2010	Шприцы должны соответствовать требованиям ГОСТ 7886-1-2011 (кроме шкалы шприцев для инсулина и туберкулина), настоящих технических условий и комплект конструкторской документации согласно приложению Б. Детали шприцев и потребительская тара должны быть изготовлены из материалов: шток поршень, шток: полиэтилен	Шток выполнен из полипропилена