



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

*22.04.2021* № *ОИ - 537/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2442046

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный объёмом 5 см<sup>3</sup> с иглой 22G X 1/2 (0.70 X 38 mm)», партия 15.06.2018, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, 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 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 на 1 л. в 1 экз.

А.В.Самойлова

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 22.04.2021 № 010 - 537/21.

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 № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал изготовления шприц	<p>Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009:</p> <p>Для изготовления цилиндров используются в основном определенные сорта <b>полипропилена</b>, полистирола и сополимера стирола и акрилонитрила, отвечающие фармакопейным требованиям.</p> <p>Для штоков и уплотнителей неразборных шток-поршней используется <b>полиэтилен высокой плотности</b>.</p>	Шток (поршень) - материал определен как <b>полипропилен</b> .
Иглы инъекционные (индивидуальная упаковка)	Иглы.....имеют индивидуальную блистерную упаковку.	Образцы А1-А5: игла надета на шприц. Индивидуальная блистерная упаковка иглы отсутствует