



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



2374917

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.07.2020 № 01ч-1256/20

На № _____ от _____

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в обращении варианта исполнения медицинского изделия «VACUUM TUBE» «Одноразовая стерильная вакуумная пробирка для взятия крови с гепарином натрия и сепарационным гелем, 9 мл», производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструкал Инструменте Ко., Лтд.», Китай (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) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 24.03.2017 № ФСЗ 2010/06624, выданного на медицинское изделие «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями», производства «Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.», Китай.

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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.03.2017 № ФСЗ 2010/06624, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Размер пробирок</i>	Размер пробирок: 13x75, 13x100, 16x100	Длина пробирки А - 100,142 мм; Б - 100,147 мм. Диаметр пробирки: А - 15,116 мм; Б - 15,114 мм
<i>Объем пробирок</i>	Объем пробирок: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 9 мл, 10 мл	Номинальная вместимость, полученная в результате измерений, мл: 7,1, что не соответствует маркировке образца изделия (9 мл)
<i>Упаковка пробирок</i>	Упаковка пробирок Improvacuter: 100 штук в штативе	Пробирки упакованы в индивидуальные пакеты, которые помещены в коробку с вложенным в нее амортизатором - воздушными подушками из прозрачного материала
<i>Хранение</i>	Храните пробирки при температуре +4 °С - +25 °С	В маркировке образца изделия не указан заявленный температурный диапазон хранения (имеется указание: хранить при комнатной температуре).
<i>Условия хранения</i>	Избегайте хранения ниже 0 °С - особенно содержащих гель, гепаринизированных пробирок и пробирок для сыворотки. Если пробирки хранились ниже 0 °С, то перед использованием их необходимо хотя бы два дня подержать при комнатной температуре	Указание на особенности хранения пробирок в маркировке образца отсутствуют

	Избегайте хранения ниже 0 °С - особенно содержащих гель, гепаринизированных пробирок и пробирок для сыворотки. Если про- бирки хранились ниже 0 °С, то перед использованием их необходимо хотя бы два дня под- держать при комнатной температуре	Указания на особенности хранения пробирок при температуре ниже 0 °С в маркировке образца отсутствуют
<i>Маркировка</i>	Маркировка на внешней стороне каждой пер-вичной упаковки должна содержать следующую информацию: b) номер партии;	В маркировке первичной упаковки отсутствует номер партии

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

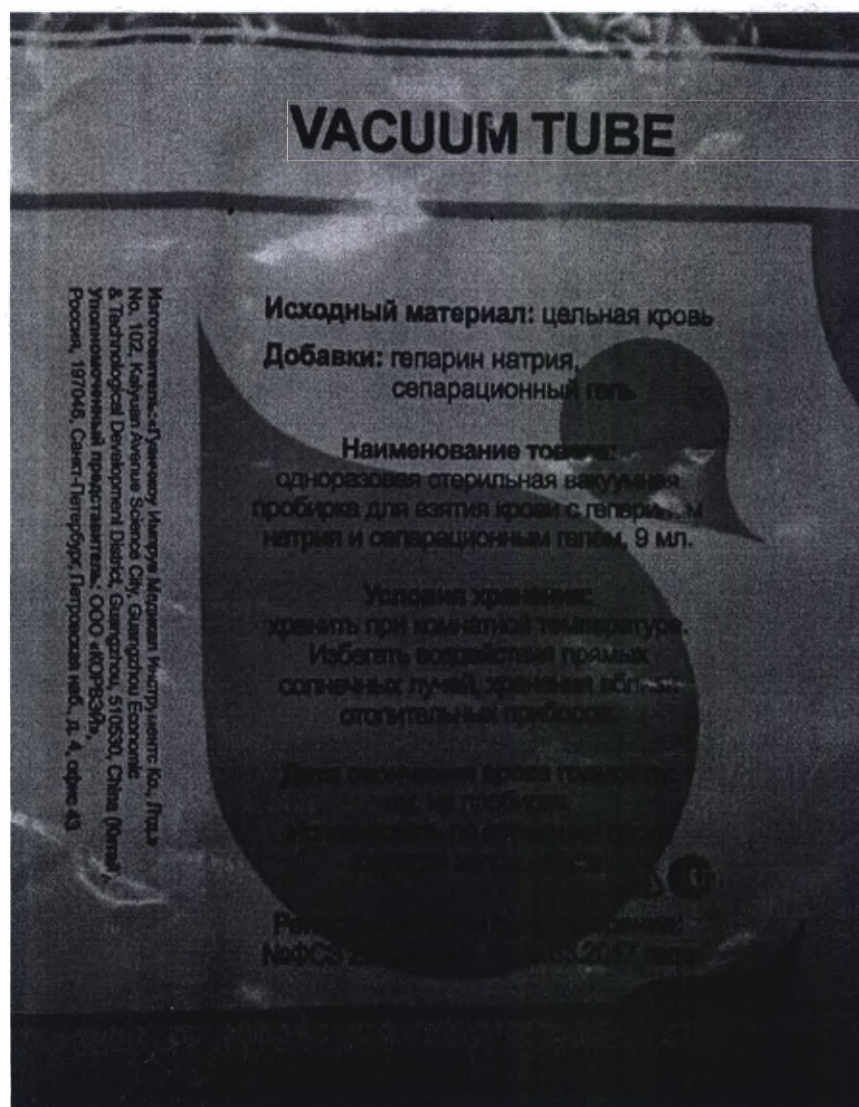




Фото 6 – Содержимое коробки

