



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



2217516

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.09.2018 № 014-2214/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия ««Пробирки вакуумные для забора проб венозной крови, активатор свёртывания гель, 9 мл, bodywin PG109S», LOT 20170428, использовать до 20181028, производства «Шэндонг Вэйгао Групп Медикал Полимер Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07159 от 17.03.2017, 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 10.09.2018 № 014 - 2214/18.

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 2010/07159 от 17.03.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия
Объем пробирки	<p>Спецификация:</p> <ul style="list-style-type: none"> • пробирки на 10 мл (размеры - высота/наружный диаметр: 100/15,3 мм) • пробирки на 5-7 мл (размеры - высота/наружный диаметр: 100/12,5 мм) • пробирки на 3 мл (размеры - высота/наружный диаметр: 75/12,5 мм). • объем от 1,8 до 10 мл <p>В материалах КРД к РУ № ФСЗ 2010/07159 от 17.03.2017 представлены противоречивые сведения об объеме пробирки. Пробирки на 9 мл в спецификации не заявлены. Однако указан объем от 1,8 до 10 мл.</p>	<p>На маркировке пробирок отмечен объем «9 мл».</p> <p>Пробирки на 9 мл в спецификации не заявлены. Информация о объеме 9 мл в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2010/07159 от 17.03.2017 не представлена. Измеренные размеры - высота/наружный диаметр: 100/15,3 мм.</p>
Срок годности	18 месяцев	<p>Exp 20181028</p> <p>Дата изготовления на маркировке упаковки и изделия не представлена.</p> <p>Указана только дата окончания срока годности.</p>