



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



2306650

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.06.2019 № 014-1585/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вакуумные пробирки стерильные: Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания и разделительным гелем), 16x100. Номинальный объем: 8,5 мл. Цвет крышки: желтый», LOT 20181210, производства Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, China, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/921 от 25.05.2018, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

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 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

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 № РЗН 2013/921 от 25.05.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E, P, C)																																				
Размер	Размер пробирок (мм): 13x75, 13x100, 16x100	<p>Высота пробирок: $L \pm 1$ (мм) = $100,10 \pm 0,01$ Приведены результаты вычисления средней длины пробирок Диаметр пробирок: $D \pm d$ (мм) = $15,4 \pm 0,01$ Приведены результаты вычисления среднего диаметра пробирок</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Результаты измерений габаритных размеров пробирок, мм</th></tr> <tr> <th>№ образца</th><th>Длина пробирки</th><th>Диаметр пробирки</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.</td><td>100,16</td><td>15,38</td></tr> <tr><td>2.</td><td>100,12</td><td>15,35</td></tr> <tr><td>3.</td><td>100,15</td><td>15,37</td></tr> <tr><td>4.</td><td>100,13</td><td>15,4</td></tr> <tr><td>5.</td><td>100,12</td><td>15,26</td></tr> <tr><td>6.</td><td>100,15</td><td>15,38</td></tr> <tr><td>7.</td><td>100,2</td><td>15,39</td></tr> <tr><td>8.</td><td>100,15</td><td>15,41</td></tr> <tr><td>9.</td><td>100,12</td><td>15,39</td></tr> <tr><td>10.</td><td>100,17</td><td>15,39</td></tr> </tbody> </table>	Результаты измерений габаритных размеров пробирок, мм			№ образца	Длина пробирки	Диаметр пробирки	1.	100,16	15,38	2.	100,12	15,35	3.	100,15	15,37	4.	100,13	15,4	5.	100,12	15,26	6.	100,15	15,38	7.	100,2	15,39	8.	100,15	15,41	9.	100,12	15,39	10.	100,17	15,39
Результаты измерений габаритных размеров пробирок, мм																																						
№ образца	Длина пробирки	Диаметр пробирки																																				
1.	100,16	15,38																																				
2.	100,12	15,35																																				
3.	100,15	15,37																																				
4.	100,13	15,4																																				
5.	100,12	15,26																																				
6.	100,15	15,38																																				
7.	100,2	15,39																																				
8.	100,15	15,41																																				
9.	100,12	15,39																																				
10.	100,17	15,39																																				
Условия хранения	Рабочая температура: 0 °С - 37 °С	В маркировке образца изделия имеется указание: температурный диапазон 4 °С - 25 °С, что не соответствует требованиям НД																																				
Маркировка	Контейнеры должны быть снабжены следующей информацией, нанесенной прямо на пробирку или на этикетку: - наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;	Наименование или торговая марка изготовителя или поставщика в маркировке пробирок отсутствует																																				