



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

30.12.2019 № 014-3150/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 Камчатскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пробирка для взятия крови VACUTEST» сопровождаемого регистрационным удостоверением от 04.07.2013 № РЗН 2013/620, срок действия не ограничен, и «Система для взятия крови VACUTEST CLOT ACTIVATOR, Vol. 6 ml» REF 11020, партия J2678, производства «ВАКУТЕСТ КИМА С.р.л.», Италия, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 10.08.2010 № ФСЗ 2009/04309, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.12.2019 № 014-3150/19.

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 2013/620 от 04.07.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																				
Маркировки	На внешней стороне каждой первичной упаковки должна содержаться следующая информация: а) наименование и адрес изготовителя и поставщика	Отсутствуют наименование и адрес поставщика																																				
Комплектность	Нормативный документ изделия медицинского назначения: «Пробирки упакованы по 50 шт. в пластмассовый штатив, штатив помещен в картонную коробку, снабженную этикеткой и инструкцией по применению»	2 штатива по 50 пробирок в картонной коробке, снабженной этикеткой																																				
Номер и дата регистрационного удостоверения	ФСЗ 2009/04309 от 10.08.2010	РЗН 2013/620 от 04.07.2013 <small>Регистрационное удостоверение РЗН 2013/620 от 04.07.2013 г. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04309 от 10.08.2010 г. Выданы Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития</small>																																				
Температурный режим хранения	При комнатной температуре +4 °С - +25 °С	5 °С - 25 °С																																				
Размеры пробирок	Бывают трех основных размеров: - 13 мм х 75 мм - 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл 13 мм х 100 мм - 5 мл, 6 мл 16 мм х 100 мм - 8 мл, 9 мл	<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>100,89</td><td>12,2</td></tr> <tr><td>2.</td><td>100,91</td><td>12,22</td></tr> <tr><td>3.</td><td>100,92</td><td>12,25</td></tr> <tr><td>4.</td><td>100,94</td><td>12,24</td></tr> <tr><td>5.</td><td>100,91</td><td>12,2</td></tr> <tr><td>6.</td><td>100,9</td><td>12,22</td></tr> <tr><td>7.</td><td>100,88</td><td>12,22</td></tr> <tr><td>8.</td><td>100,94</td><td>12,22</td></tr> <tr><td>9.</td><td>100,96</td><td>12,24</td></tr> <tr><td>10.</td><td>100,94</td><td>12,22</td></tr> </tbody> </table>	Результаты измерений габаритных размеров пробирок, мм			№ образца	Длина пробирки	Диаметр пробирки	1.	100,89	12,2	2.	100,91	12,22	3.	100,92	12,25	4.	100,94	12,24	5.	100,91	12,2	6.	100,9	12,22	7.	100,88	12,22	8.	100,94	12,22	9.	100,96	12,24	10.	100,94	12,22
Результаты измерений габаритных размеров пробирок, мм																																						
№ образца	Длина пробирки	Диаметр пробирки																																				
1.	100,89	12,2																																				
2.	100,91	12,22																																				
3.	100,92	12,25																																				
4.	100,94	12,24																																				
5.	100,91	12,2																																				
6.	100,9	12,22																																				
7.	100,88	12,22																																				
8.	100,94	12,22																																				
9.	100,96	12,24																																				
10.	100,94	12,22																																				