



2351695

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

11.02.2020 № Одм-278/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии «Пробирки
Improvacuter. Вакуумная пробирка
для взятия проб крови с ЭДТА-КЗ, 5 мл,
Размер; 13x75 мм, кат. № 692051112*
стерильно»

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 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Пробирки Improvacuter. Вакуумная пробирка для взятия проб крови с ЭДТА-КЗ, 5 мл, Размер; 13x75 мм, кат. № 692051112* стерильно», производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.03.2017 № ФСЗ 2010/06624, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 24.03.2017 № ФСЗ 2010/06624, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями. Пробирки Improvacuter, Impromini различных размеров, с наполнителем и без наполнителя», производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 11.02.2020 № Одс - 278/20.

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>Материал пробирки</i>	Материал пробирки – стекло	Материал пробирки - полиэтилентерефталат
<i>Объем пробирок</i>	Объем пробирок: 13x75 : 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	Объем засасываемой из бюретки воды составляет: $M \pm m$ (мл) = $4,54 \pm 0,004$.
<i>Размеры пробирок</i>	13x75 мм	Длина пробирок: $M \pm m$ (мм) = $75,5 \pm 0,01$ Диаметр пробирок: $M \pm m$ (мм) = $12,4 \pm 0,01$

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Фото 3 – общий вид образца изделия (пробирки)

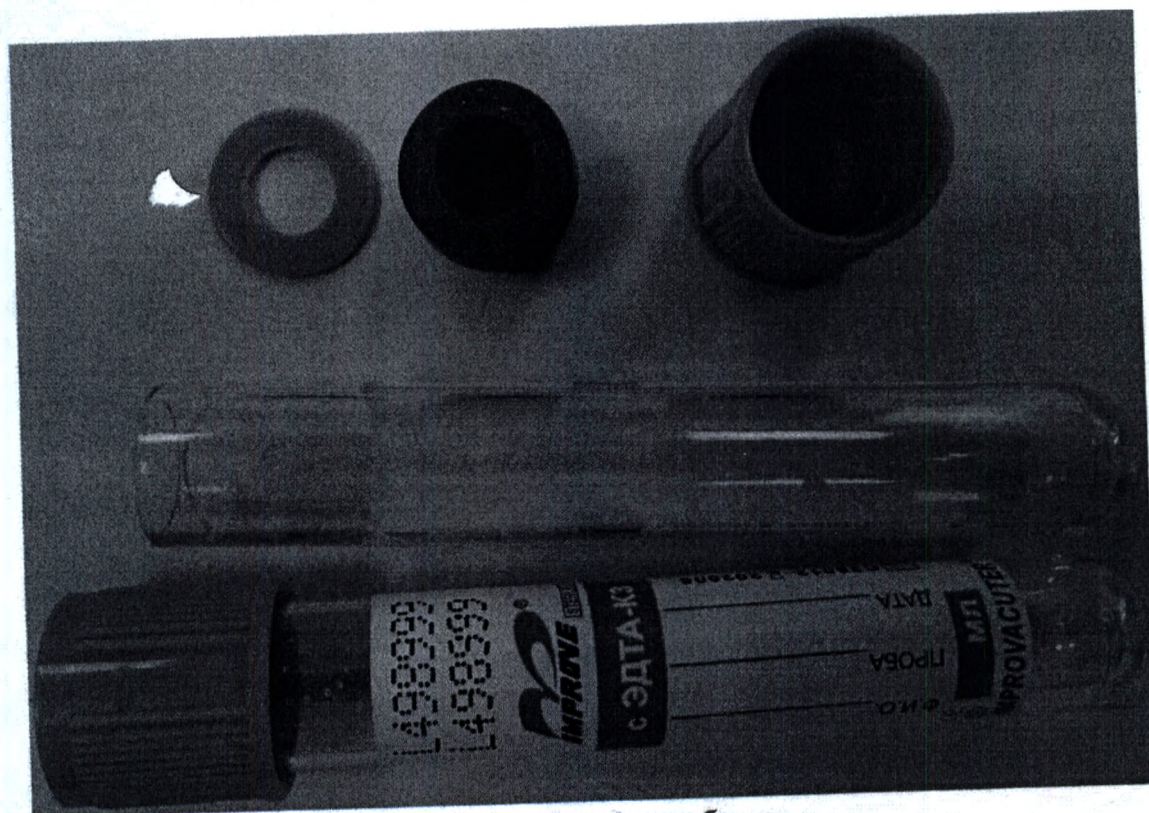


Фото 4 – Состав пробирки

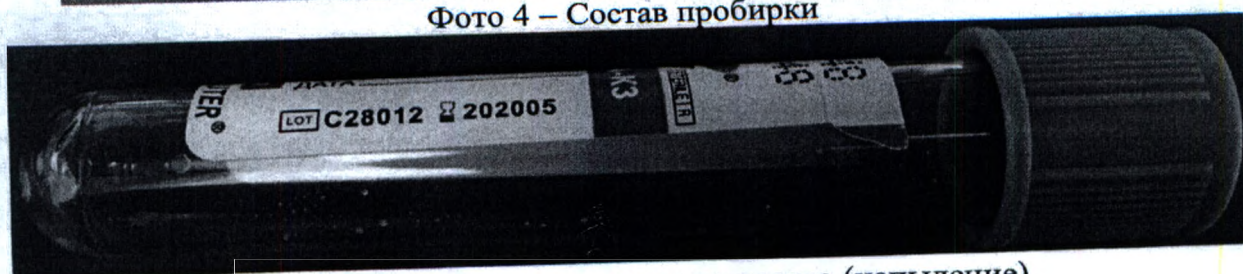


Фото 5 – Наполнитель – сухое вещество (напыление)