



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2408057

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.11.2020 № 014-2202/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Тыва в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пробирка вакуумная для крови с наполнителем ЭДТА КЗ Цвет крышки фиолетовый 13\*75мм 4,0 мл», партия 191014, дата производства 201910, производства «Чжэцзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 13.09.2019 № ФСЗ 2011/11334, 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 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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 от 13.09.2019 № ФСЗ 2011/11334, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные технические характеристики	<p>Крышка состоит из:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пластикового корпуса, окрашенного в различные цвета для удобства идентификации пробирок различного назначения,</li> <li>- резиновой пробки,</li> <li>- идентификационного кольца, обозначающего наличие разделительных элементов,</li> <li>- наклейки для нанесения информации о пациенте</li> </ul>	<p>Крышка состоит из двух компонентов: пластиковый корпус, окрашенный в фиолетовый цвет и резиновая пробка. Идентификационное кольцо в составе изделия отсутствует.</p> 
Срок годности	18 месяцев	2 года
Адрес организации производителя	No. 10, Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou, Zhejiang, P.R.C	Beicheng Industrial Area, 318020 Huangyan, China.
Дата регистрационного удостоверения	13.09.2019	26.12.2011