



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.05.2018 № 014-1359/18

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 Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробирки лабораторные центрифужные неградуированные по ТУ 9461-008-52876351-2008», дата производства фев 2016, производства ООО "МиниМед", Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015, 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 29.05.2018 № ОП-1359/18.

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 № 2008/03550 от 19.08.2015)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А-Ж</i>
<i>Масса</i>	не более 10 г	А - 12,225 г, В - 12,064 г, С - 12,895 г, D - 12,568 г, Е - 12,430 г, F - 12,492 г, G - 12,370 г, Н - 12,473 г, I - 12,210 г, J - 12,524 г.
<i>Маркировка</i>	На этикетке должен быть четко нанесен размер в мм	А, В, С, D, Е, F, G, Н, I, J - маркировка транспортной упаковки не содержит размер в мм
<i>Наименование модели. Обозначение</i>	ЦНГ	П-1-10 (КРД к РУ № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015 не содержит сведений об обозначении модели П-1-10 для пробирок центрифужных неградуированных)