



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

19 ФЕВ 2020

№ 2211-332/10

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Пробирка полимерная с наполнителем (зондом с вязкозным наконечником)», арт. 18000733, серия: 06082018, производства «Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс 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

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 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Цвет пробки</i>	Цвет пробки - желтый.	Голубой
<i>Наполнитель</i>	Наполнитель - цитрат натрия 3,8%.	Зонд с вязким наполнителем
<i>Материал зонда</i>	Материал РР	Тампон зонд - дерево
<i>Размеры изделия</i>	Диаметр, мм - $13 \pm 0,1$	11,97 мм - 11,98 мм.
	Высота, мм 75	152,7 мм; 153,1 мм; 152,8 мм; 153,3 мм; 152,7 мм;

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

