



2371946

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

10.06.2020 № 014-1124/20

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови), 13*75 мм. Номинальный объем: 4 мл. Буквенный код: Z, цвет крышки красный», LOT20190625, дата производства 25.06.2019, использовать до 24.06.2021, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.05.2018 № РЗН 2013/921, 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



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 25.05.2018 № РЗН 2013/921, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И, К)
Объем	Стандартный объем образца (мл): 3,5, 7, 10	4 мл
Условия хранения	Условия хранения и эксплуатации: Рабочая температура: 0°C - 37°C	Хранить при температуре от 4 °C до 25 °C
Объем засасываемой воды	Объем добавленной или засасываемой из бюретки воды должен быть в пределах $\pm 10\%$ номинальной вместимости (Объем пробирок с учетом отклонения в 10% - $(4 \pm 0,4)$ мл)	В: 2,73 мл Е: 2,85 мл Ж: 3,45 мл