



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

21.12.2016 № 014 - 2625/16

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 Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Активатор свёртывания», LOT 20151118, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части наименования изделия, метода стерилизации, цвета крышки, срока хранения, даты регистрационного удостоверения на упаковке и сведений о товарном знаке, (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 на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мухоморова

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 № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	<p>I. Изделия для взятия проб крови:</p> <p>1. Пробирки различных размеров, с наполнителем и без наполнителя.</p> <p>2. Иглы.</p> <p>3. Иглы-бабочки.</p> <p>4. Переходники многоразовые.</p> <p>II. Принадлежности:</p> <p>1. Жгут многоразовый.</p>	Активатор свертывания 6 мл. 13 × 100 мм.
Цвет крышки	красный	оранжевый
Дата РУ	06.05.2011	отсутствует
Срок хранения	до 18 месяцев	<p>Дата производства содержится в номере партии LOT 20151118</p> <p>Дата «использовать до» 20171118</p> <p>Т.о срок годности образцов – 2 года.</p>
Метод стерилизации	изделие стерилизовано этилен оксидом	На образцах указан символ «Радиационная стерилизация» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
Товарный знак	отсутствуют сведения	маркировка содержит изображение HD