



2317784

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

03.09.2019 № 014-2129/19

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 Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пробирки для взятия крови «Проба»: активатор свертывания 4 мл», REF 0004, LOT 02081809, производства Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd., China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.06.2016 № ФСЗ 2010/06301, 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 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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 02.06.2016 № ФСЗ 2010/06301, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные технические требования п. 3 Нормативного документа	Габаритные размеры пробирки с активатором свертывания (№ 4), мм: 100 x 16	Длина пробирок: $L \pm 1$ (мм) = $74,95 \pm 0,12$ Диаметр пробирок: $D \pm d$ (мм) = $12,34 \pm 0,07$
Маркировка п. 5.2 Нормативного документа	На изделия нанесена маркировка, содержащая: - товарный знак предприятия- изготовителя; - номер изделия; - год выпуска (две последние цифры).	В маркировке пробирок отсутствует номер изделия (№ 4). Дата выпуска указана в формате ДДММГГГГ (01082020), что не соответствует требованиям Нормативного документа. На Этикетке дополнительно указаны каталожный номер (REF), код партии (LOT), название добавки, номинальный объем, номер и дата регистрационного удостоверения, графические символы 5.1.3 «Дата изготовления» (с указанием даты в формате ДДММГГГГ), 5.1.4 «Использовать до» (с указанием даты в формате ДДММГГГГ), 5.2.4 «Радиационная стерилизация», 5.4.2 «Запрет на повторное применение», 5.5.1 «Медицинское изделие для диагностики in vitro» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. марка CE. отрывной код этикетки KG
Маркировка п. 5.3 Нормативного документа	На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано: - товарный знак предприятия- изготовителя; - наименование изделия; количество штук; - год и месяц упаковывания.	На Этикетке (ярлыке), наклеенной на потребительскую тару (первичную упаковку), дополнительно указаны номер и дата регистрационного удостоверения, каталожный номер (REF), код партии (LOT), название добавки,

		<p>название добавки, номинальный объем, наименование и адрес организации-производителя (графический символ 5.1.1 «Изготовитель»), графические символы 5.1.3 «Дата изготовления» (с указанием даты в формате ДДММГГГГ), 5.1.4 «Использовать до» (с указанием даты в формате ДДММГГГГ), 5.2.4 «Радиационная стерилизация», 5.3.2 «Не допускать воздействия солнечного света», 5.3.7 «Температурный диапазон» (с указанием температурного диапазона 5-40 °С), 5.4.2 «Запрет на повторное применение», 5.5.1 «Медицинское изделие для диагностики in vitro» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. марка СЕ. знак «Добровольная сертификация», надпись «Предназначены для биохимических и серологических исследований сыворотки крови; дата упаковывания и стерилизации соответствует дате производства»</p>
<p>Маркировка</p> <p>п. 10.3</p> <p>ГОСТ ISO 6710-2011</p>	<p>Маркировка на внешней стороне каждой первичной упаковки должна содержать следующую информацию, в том числе:</p> <p>а) наименование и адрес изготовителя и поставщика</p>	<p>В маркировке первичной упаковки отсутствует наименование и адрес поставщика</p>