



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

28.04.2020 № 014-775/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном  
в Государственный реестр медицинских  
изделий и организаций (индивидуальных  
предпринимателей), осуществляющих  
производство и изготовление медицинских изделий»

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 Забайкальскому краю в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Пробирка размером 16\*100мм, с наполнителем; активатор свертывания. Номинальный объем: 9мл. Цвет крышки красный Серебристый Буквенный код: Z», производства «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651, выданного на медицинское изделие «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями», производства «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай.

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

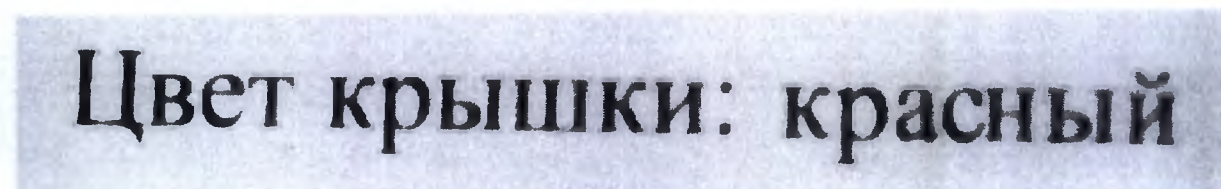
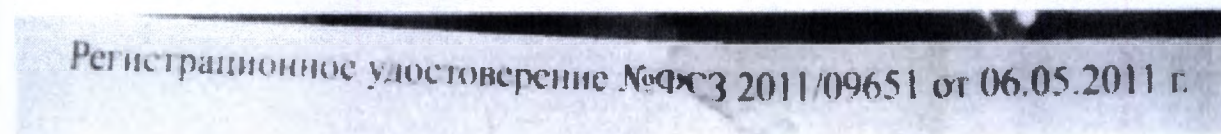
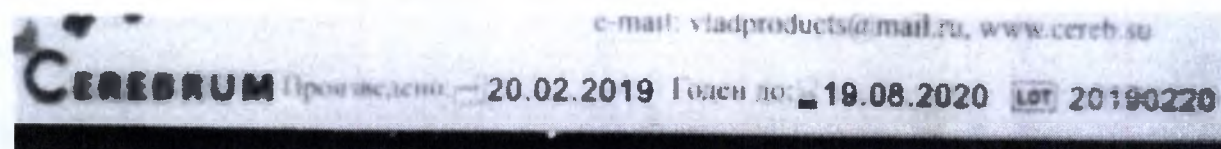
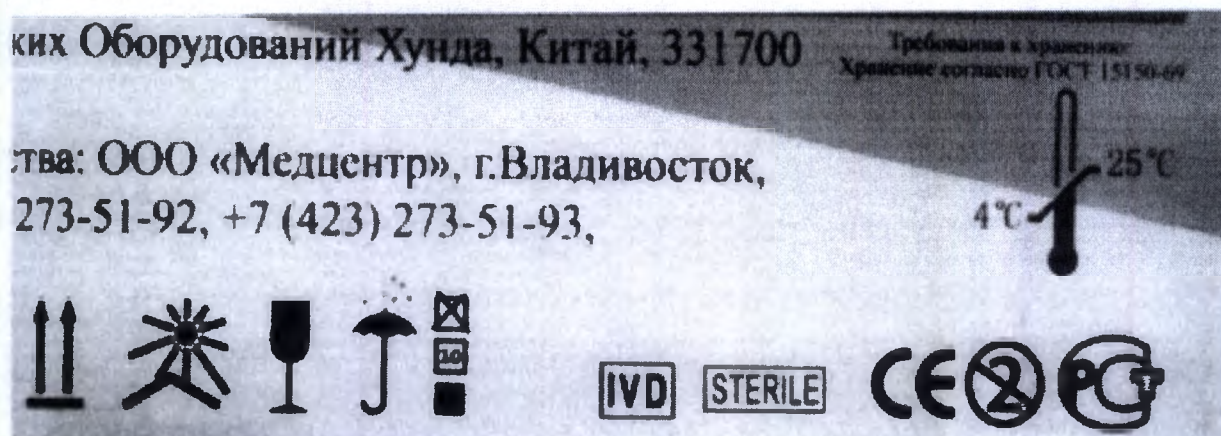
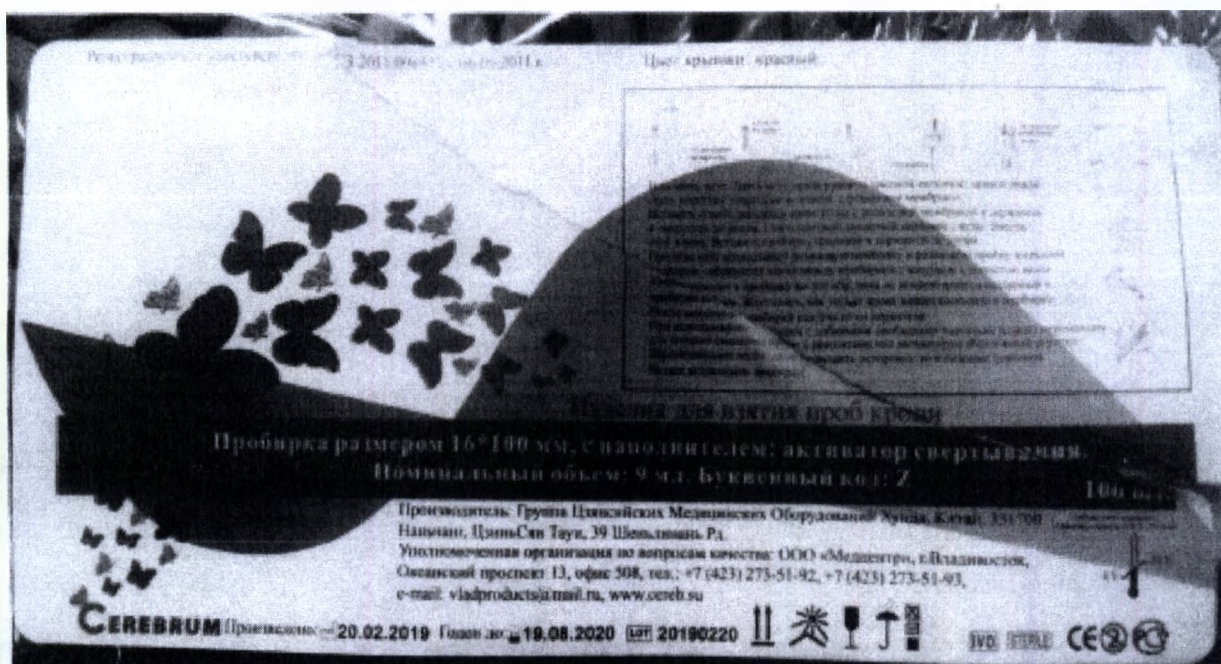
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651, срок действия не ограничен)	Образцы представленного медицинского изделия (условное обозначение образцов – А, Б, В, Г, Д, Ж, З, И, К)
Вариант исполнения	Пробирки с активатором свертывания с гелем различных размеров и объемов с пластиковой крышкой. <b>Цвет крышки: желтый</b>	Пробирка с наполнителем: активатор свертывания <b>Цвет крышки: красный</b>
Размер пробирок	Пробирки с активатором свертывания с гелем различных размеров и объемов с пластиковой крышкой Размер пробирок: <b>13x75, 13x100</b>	В маркировке образца имеется указание «Пробирка размером 16x100 мм»
		Результаты измерений А: 99,64 x 15,43 Б: 100,11 x 15,37 В: 99,38 x 15,52 Г: 99,81 x 15,51 Д: 99,49 x 15,28 Е: 99,68 x 16,09 Ж: 99,71 x 15,90 З: 100,17 x 15,49 И: 99,21 x 15,36 К: 99,52 x 15,94
Наполнитель	Пробирки без наполнителя различных размеров и объемов с пластиковой крышкой  Пробирки с активатором свертывания с гелем различных размеров и объемов с пластиковой крышкой	Этикетка упаковки: «Активатор свертывания»
Цвет крышки	Пробирка с сывороткой различных размеров,	Красный

	<p>объемов, с пластиковой крышкой. Цвет крышки: красный</p> <p>Пробирки без наполнителя различных размеров и объемов с пластиковой крышкой Цвет крышки: красный</p> <p>Пробирки с активатором свертывания с гелем различных размеров и объемов с пластиковой крышкой. Цвет крышки: <b>желтый</b></p>	
Комплектность крышки	Крышка состоит из трех частей: крышка, резиновая пробка, идентификационное кольцо	Крышки представленных изделий состоят из крышки и резиновой пробки
Условия хранения (температуры)	0...37°C	4°C-25°C
Метод стерилизации	Изделие стерилизовано этилен оксидом	На маркировке отсутствует указание метода стерилизации

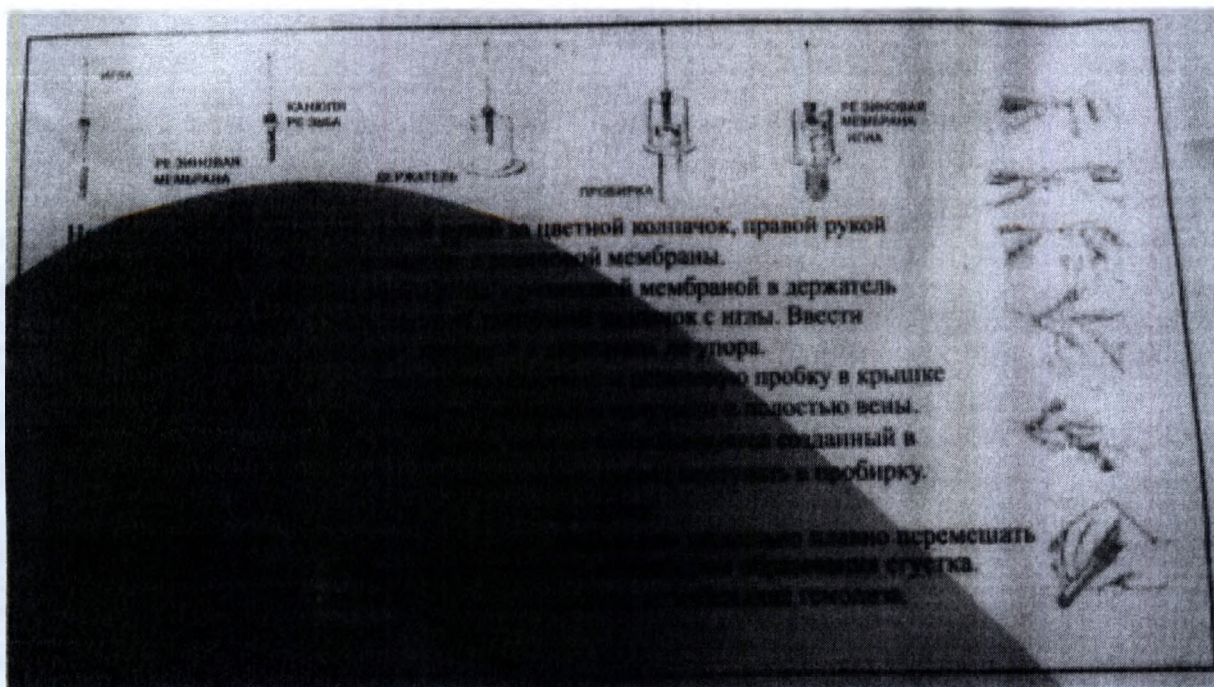


Фотографические изображения выявленных образцов изделия

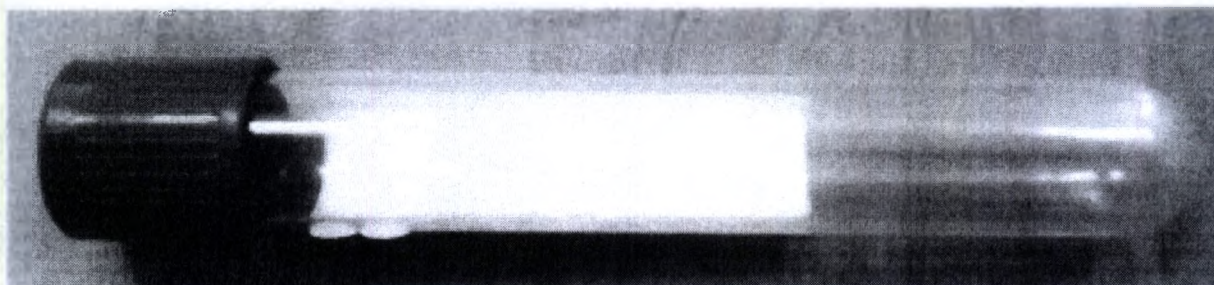
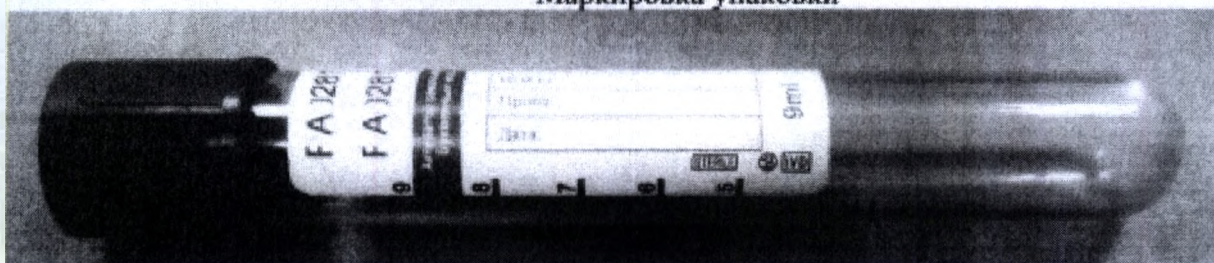




### Фотографические изображения выявленных образцов изделия



### Маркировка упаковки



### Компоненты изделия (пробирки)

