



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.09.2021 № 014-1168/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2467413

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 1 мл (160 x 12 мм), GT 205-619-1S, арт. 12006653», партия серия: 20032020, дата производства 20.03.2020, срок годности 19.03.2025, производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение от 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.09.2021 № ОП-1169/21.

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 № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные технические характеристики	Пипетка для переноса (пипетки Пастера) для капельного дозирования GT 205-643.	Пипетка для переноса жидкостей (Пастера) GT 205-619-1S.
	Длина, мм $140 \pm 1$	Измеренная длина, мм: A <sub>1</sub> : 155,6; A <sub>2</sub> : 161,6; A <sub>3</sub> : 161,7; A <sub>4</sub> : 157,5; A <sub>5</sub> : 160,4.
	Количество капель в 1 мл, шт. 25	Количество капель, шт: A <sub>1</sub> : 26 A <sub>2</sub> : 26 A <sub>3</sub> : 26
	Устойчивость к стерилизации гамма-излучением	На упаковке указано, изделие простерилизовано этилен оксидом. <b>СТЕРИЛЬНО EO</b>
Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	Не указано
	Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать: Для изделий однократного применения на групповую тару должны быть нанесены данные о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	
Гарантии изготовителя	В стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида должны быть установлены гарантийные сроки.	В нормативном документе на изделие гарантийные сроки не указаны
	Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.	В нормативном документе на изделие гарантийные сроки не указаны