



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



2306287

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.06.2019 № 014-1504/19

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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пробирка IMPROMINI, пробирка для взятия проб капиллярной крови с ЭДТА-КЗ 0,2 мл, цвет крышки: фиолетовый, размер: Ф 10х45 мм», кат. № 5646902, LOT B98001, дата производства 201801, использовать до 201912, производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06624 от 24.03.2017, 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 1 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 № ФСЗ 2010/06624 от 24.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок хранения  Нормативный документ	Срок хранения пробирок <i>Impromini</i> : 18 месяцев (с наполнителем 6 месяцев)	Срок годности пробирок, указанный в маркировке образца изделия: Дата производства: 201801; Использовать до: 201912
Упаковка  Нормативный документ	Упаковка пробирок <i>Impromini</i> : по 50 шт.	Пробирки упакованы по 20 шт.
Хранение	<u>Нормативный документ:</u> Храните пробирки при температуре + 4° - + 25 °С	В маркировке образца изделия указан верхний предел температуры хранения: 30 °С  
	Избегайте воздействия прямого солнечного света, особенно при высоких температурах (около +50 °С)	В маркировке образца изделия отсутствует предупредительная надпись «Не допускать воздействия солнечного света» или заменяющий ее графический символ 5.3.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014