



2352975

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

19 ФЕВ 2020

№

024-325/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии «Пробирки
Improvacuter. Вакуумная пробирка
для взятия проб крови с активатором
свертывания, 7 мл. Размер: Ø 13x100 мм»

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Пробирки Improvacuter. Вакуумная пробирка для взятия проб крови с активатором свертывания, 7 мл. Размер: Ø 13x100 мм, кат. № 613070112 стерильно», производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.03.2017 № ФСЗ 2010/06624, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 24.03.2017 № ФСЗ 2010/06624, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями. Пробирки Improvacuter, Impromini различных размеров, с наполнителем и без наполнителя», производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

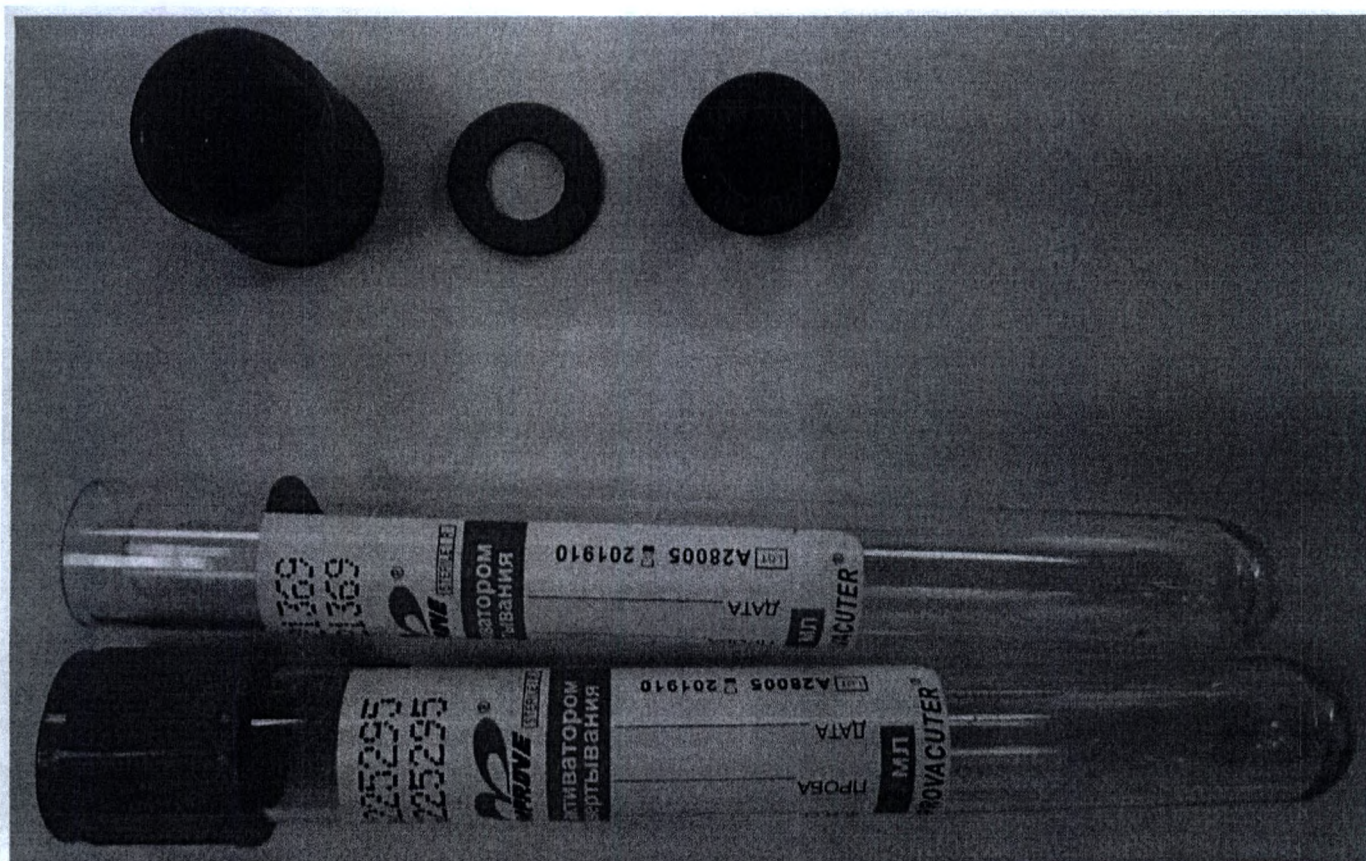


Д.В. Пархоменко

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 24.03.2017 № ФСЗ 2010/06624, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал пробирки	Материал пробирки – стекло	Материал пробирки - полиэтилентерефталат
Назначение и описание	Пробирка состоит из трех основных частей: самой пробирки, безопасной цветной крышки и этикетки	Образец изделия состоит из пробирки, цветной крышки, пробки, стопорного кольца, этикетки
Размеры пробирок	Диаметр – 13 мм	Средний диаметр, мм: 12,4. Приведены результаты вычисления среднего диаметра (фактически полученные результаты 10 измерений)
	Объем пробирок: 7 мл.	Среднее значение номинальной вместимости, полученное в результате измерений, мл: 6,0, что не соответствует маркировке образца изделия (7 мл).
Маркировка	Следуйте следующим правилам хранения; Избегайте воздействия прямого солнечного света, особенно при высоких температурах (около +50 °С)	В маркировке образца изделия отсутствует предупредительная надпись «Не допускать воздействия солнечного света» («Держать вдали от источников тепла») или заменяющий ее графический символ
Условия хранения	Избегайте хранения ниже 0 °С - особенно содержащих гель, гепаринизированных пробирок и пробирок для сыворотки. Если пробирки хранились ниже 0 °С, то перед использованием их необходимо хотя бы два дня подержать при комнатной температуре	Указание на особенности хранения пробирок в маркировке образца отсутствуют

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 4. Состав устройства

