



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

31.03.2020 № Одм-559/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



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 Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пробирка для взятия крови «Проба»: 3.8% цитрат натрия 4 мл, REF G8C4», LOT 02081832, производства «Ченгду Рич Сайенс Индастри Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение 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 осуществлению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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.

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 02.06.2016 № ФСЗ 2010/06301, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Уполномоченный представитель изготовителя	ООО «Астрамед», Россия, Санкт-Петербург, просп. Маршала Жукова, д. 58, корп. 4, кв. 159.	Данные отсутствуют
Длина, мм	100	А: -74, 8; В: - 75, 4; С: - 75, 0; D: - 75, 0; E: - 75, 4; F: - 75, 0; G: - 75, 2; H: - 75, 1; I: - 75, 0; J: - 75, 2.
Маркировка	–товарный знак предприятия-изготовителя; –номер изделия; год выпуска (две последние цифры)	Добавлена информация о: Маркировке пробирки отсутствует номер изделия (№ 3). 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 XN