



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

21.04.2017 № 014-982/17

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 Белгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала с транспортной средой Эймса с активированным углем (пластик, вискоза)», партия (LOT) 20150815, производства «Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки и условий хранения (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.04.2017 № 014-982/17

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 2010/08015 от 14.10.2010), ГОСТ 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Изделия медицинские лабораторные одноразовые RUSTECH для взятия, хранения, транспортировки и исследования биоматериалов: 10. Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала с транспортной средой Amies с углем или без него.</p> <p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- апиrogenности, нетоксичности внутри;</li> <li>- предупреждение о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</li> </ul>	<p>Наименование на индивидуальной упаковке: COLLECTION SWAB MEDIUM</p> <p>Наименование на образце изделия: AMIES AND CHARCOAL MEDIUM DO NOT USE IF SEAL IS BROKEN.</p> <p>На индивидуальной упаковке информация на русском языке отсутствует. Маркировка нанесена на групповую упаковку изделия. На групповой упаковке отсутствуют сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- об апиrogenности, нетоксичности внутри;</li> <li>- предупреждение о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</li> </ul>
Условия хранения	Условия хранения на складах – по условиям хранения ГОСТ 15150-69 (температура воздуха +5°C +40°C).	<p>На индивидуальной упаковке нанесен символ «Температурный диапазон» сохранения изделия (45°C 25°C).</p> <p>На групповой упаковке нанесен символ «Температурный диапазон» сохранения изделия (2°C 25°C).</p>