



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



2168115

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов

**17 АВГ 2017**

№ *024-2008/17*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробирка вакуумная 6 мл. 13x100, Активатор», LOT 1704025, производства «ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия не ограничен, 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 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 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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

от 17.08.2017 № Одм - 2008/17

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 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	<p>Пробирки для вакуумного забора, хранения и транспортировки проб крови, с принадлежностями</p> <p>Пробирки для вакуумного забора, хранения и транспортировки проб крови, варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пробирка вакуумная.</li> <li>2. Пробирка вакуумная с коагулянтами.</li> <li>3. Пробирка вакуумная с антикоагулянтами .</li> </ol> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Игла трубчатая одно- и двусторонняя.</li> <li>2. Игла-бабочка.</li> <li>3. Луэр-адаптер.</li> <li>4. Держатель для игл.</li> </ol>	Пробирка вакуумная Активатор
Адрес организации-производителя	Китай, JIANGSU ICANGLIAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD, No 107 North Renmin Road, Jiangyan City, Jiangsu, 225500, P.R. China	Отсутствует
Хранение и транспортирование	<p>Из инструкции по применению изделия медицинского назначения:</p> <p>До момента использования пробирки должны храниться и транспортироваться при комнатной температуре.</p> <p>Храните при температуре 0-37 °С</p> <p>При транспортировке избегайте температуру ниже 15°С и выше 40°С</p>	+4 - + 25

Материал пробирки	Высокопрочный прозрачный полистирол.	Образцы А - J изготовлены из полиэтилентерефталата.
Размер (диаметр × высота, округленный до целого), мм:	Ø 13 × 100	А - 12 × 100; В - 12 × 100; С - 12 × 100; D - 12 × 100; Е - 12 × 100; F - 12 × 100; G - 12 × 100; Н - 12 × 100; I - 12 × 100; J - 12 × 100.
Маркировка этикетки, наклеенная на потребительскую упаковку	Дата упаковывания	Отсутствует
Материал упаковки	Гофрированный картон	Полипропилен