



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

14.09.2017 № 014-2320/17

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 Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus Serum с крышкой BD Hemogard с активатором свертывания (кремнезем), 6 мл, 13×100», LOT 6305989, производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1139 от 14.04.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 14.09.2017 № 014-2320/17.

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 № РЗН 2013/1139 от 14.04.2015, срок действия не ограничен).	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Изделия следует хранить в сухом месте при температуре 5-25 град С не более 18 месяцев. Дата выпуска изделия указана на упаковке.	 <p>Имеющихся на маркировке этикетки пробирки и этикетки, наклеенной на полимерную пленку потребительской упаковки, сведений недостаточно для вычисления срока хранения неиспользованных пробирок. Несоответствие: согласно сведениям, из КРД к РУ № РЗН 2013/1139 от 14.04.2015, на маркировке изделия должна быть указана дата выпуска. На маркировке этикетки пробирок и этикетки, наклеенной на полимерную пленку потребительской упаковки, отсутствуют сведения о дате выпуска, указан срок годности.</p>
Хранение и транспортирование	Изделия следует хранить в сухом месте при температуре 5- 25 град С.	 <p>Информация о температурном диапазоне хранения и транспортировании, указанная на маркировке этикетки, наклеенной на полимерную пленку потребительской упаковки, не соответствует сведениям, представленным в нормативном документе.</p>