



2213324

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

19.03.2018 № 014-687/18

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробирки вакуумные с реагентами (с клот-активатором) 7 мл (пластик), размер 13x100 мм», кат. № 2470012, LOT 1703007, производства Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05507 от 31.05.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 19.03.2018 № ОИЧ-687/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05507 от 31.05.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А-Ж</i>
<i>Объем пробирки</i>	Номинальная вместимость образца 7.0 мл. Объем засасываемой жидкости должен находиться в диапазоне от 6.3 до 7.7 мл.	Объем засасываемой жидкости: А: 5.902 мл; В: 5.911 мл; С: 5.908 мл; D: 5.901 мл; Е: 5.902 мл; F: 5.909 мл; G: 5.907 мл; H: 5.878 мл; I: 5.911 мл; J: 5.907 мл