



2219830

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

28.04.2018 № 014-1067/18

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 Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Контейнер для биопроб 60 мл полимерный стерильный ТУ 9398-070-44942795-2013», партия № 11, дата производства 11.16, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1294 от 16.06.2014, 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 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 28.04.2018 № ОП-1067/18.

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 2014/1294 от 16.06.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Объем добавленной воды, %	Для невакуумных емкостей с номинальной вместимостью жидкости больше чем 30 см <sup>3</sup> , объем добавленной воды должен быть в пределах $\pm 10\%$ номинальной вместимости при исследовании.	№ 1: 25; № 2: 25; № 3: 25; № 4: 25; № 5: 25.
Маркировка	г) когда это соответствует условиям, утверждение, указывающее использование емкости in vitro.	Отсутствует
Высота, мм	62 $\pm$ 2	№ 1 - 59,7; № 2 - 59,6; № 3 - 59,6; № 4 - 59,6; № 5 - 59,7.