



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



2227291

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2018 № О-Н-1357/18

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 Республике Татарстан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробирки градуированные центрифужные П-1-10-0,2ХС по ТУ 9461-008-52876351-2008», дата изготовления 15 окт 2015, производства ООО «МиниМед», Россия, 241520, г. Брянск, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.05.2018 № ОК-1357/18.

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 № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015, срок действия не ограничен, ГОСТ 23932-90)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Технические требования	Для изготовления пробирок должны применяться трубки стеклянные ТУ 64-2-5-90 из стекла медицинского назначения марки АБ по ГОСТ 19808-86.	Согласно представленному Паспорту пробирки изготовлены из стекла НС-1 по ГОСТ 19808-86.
	Пробирки центрифужные должны быть устойчивы к воздействию центробежной силы, возникающей при ускорении в 2000 раз больше ускорения силы тяжести в течении 30 минут.	На 25 минуте был зафиксирован звук разбитого стекла и на 10 минуте после запуска центрифуги.
	На пробирках, горловинах, пробках колб и цилиндров должны быть указаны размеры конусов.	Размеры конусов не указаны.
Маркировка	На этикетке должны быть четко нанесены: - размер, мм; - масса брутто, кг.	Отсутствует.
Гарантии изготовителя	Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.	На упаковке информация о сроке эксплуатации отсутствует. В представленном Паспорте указано, что гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
Толщина стенки, мм	Номинальное значение $1,5^{+0,1}_{-0,3}$.	А – 1,04, В – 1,07, С – 1,04, D – 1,03, E – 1,04, F – 1,08, G – 1,12, H – 1,08, I – 1,05, J – 1,08.