



2228457

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

19.06.2018 № 014-1525/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Активатор свертывания и гель, 8 мл, 16 x 100 мм. Пробирка вакуумная. Активатор образования сгустка и разделительный гель ('Z Serum Sep Clot Activator')», производства «Beijing Fornurse Medical Equipment Co. Ltd», China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09643 от 21.04.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09643 от 21.04.2011, выданного на медицинское изделие «Изделия одноразовые для взятия крови, в составе: 1. пробирки вакуумные разных размеров (с наполнителем и без наполнителя); 2. держатель (переходник)», производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», КНР (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.

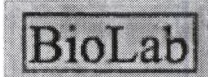
Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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 2011/09643 от 21.04.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)
Наименование медицинского изделия	«Изделия одноразовые для взятия крови, в составе: 1. Пробирки вакуумные разных размеров (с наполнителем и без наполнителя); 2. Держатель (переходник)»	«Активатор свертывания и гель, 8 мл, 16 x 100 мм. Пробирка вакуумная. Активатор образования сгустка и разделительный гель ('Z Serum Sep Clot Activator')»
Маркировка	Маркировка на внешней стороне каждой первичной упаковки должна содержать следующую информацию, в том числе: - наименование и адрес изготовителя и поставщика.	 Сведения об организации «BioLab», указанной на корпусе изделий отсутствуют в КРД к РУ № ФСЗ 2011/09643 от 21.04.2011. На Этикетке потребительской упаковки отсутствует адрес организации-поставщика.
Срок годности	Срок годности изделия медицинского назначения составляет 5 лет.	Сведения с Этикетки: «Дата производства 06.03.2017, годен до 06.03.2019». Срок годности – 2 года.
Вместимость	Объем засасываемой жидкости должен находиться в диапазоне: от 7,2 до 8,8 мл	A: 6,144 мл; B: 6,125 мл; C: 6,122 мл; D: 6,199 мл; E: 6,134 мл; F: 6,154 мл; G: 6,128 мл; H: 6,137 мл; I: 6,184 мл; J: 6,129 мл.



Выявленные образцы медицинского изделия

