



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



2244977

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 014-1885/18

На № _____ от _____

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 Ростовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пробирки вакуумные с наполнителем, цвет крышки: фиолетовый - ЭДТА-К3, 3 мл 13x75 мм», производства «Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD», China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012, выданного на медицинское изделие «Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов (см. Приложение на 1 листе)», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (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 2012/11857 от 28.03.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Наименование медицинского изделия		Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки , в том числе, вакуумные , криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами)	Пробирки вакуумные с наполнителем
Тип/ модель	Артикул	Пробирки с наполнителями GT 210-1002 PP	12007021
	Наполнитель	Цитрат натрия 3,8 %	ЭДТА-К3
	Цвет пробки	желтый	фиолетовый
Материал		Материал - PP	Материал – ПЭТФ
Комплектность		Каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную стерильную упаковку. Каждая потребительская упаковка должна быть оклеена склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.	Образцы представлены на штативе в количестве 100 шт., штатив с пробирками обтянут термоусадочной пленкой.
Диаметр		13±0,1 мм	Результаты измерения максимального диаметра пробирки: А:12,7 мм; В: 12,7 мм; С: 12,7 мм; D: 12,7 мм; Е: 12,7 мм; F: 12,7 мм; G: 12,7 мм; H: 12,7 мм; I: 12,7 мм; J: 12,7 мм.
Высота		75 мм	Результаты измерения высоты пробирки (без колпачка): А:75,7 мм; В: 75,7 мм; С: 75,7 мм; D: 75,7 мм;; Е: 75,7 мм; F: 75,7 мм; G: 75,7 мм; H: 75,7 мм; I: 75,7 мм; J: 75,7 мм.

Выявленные образцы медицинского изделия

