



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



2244993

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 01с-1887/18

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 Калужской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пробирка полимерная с наполнителями (зондом и транспортной средой) Amies с углем, 100 шт», 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 4 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: A, B, C, 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)	Пробирка полимерная с наполнителями (зондом и транспортной средой) Amies с углем
Тип/ модель	Артикул	Пробирки с наполнителями GT 210-1002 PP	18000743
	Наполнитель	Цитрат натрия 3,8 %	Уголь
	Цвет пробки	Желтый	Синий
Диаметр		13±0,1 мм	Результаты измерения максимального диаметра пробирки: A: 11,9 мм; B: 11,9 мм; C: 11,9 мм; D: 11,9 мм; E: 11,9 мм; F: 11,9 мм; G: 11,9 мм; H: 11,9 мм; I: 11,9 мм; J: 11,9 мм.
Высота		75 мм	Результаты измерения высоты пробирки (без колпачка): A: 152,3 мм; B: 152,2 мм; C: 152,3 мм; D: 152,3 мм; E: 152,2 мм; F: 152,3 мм; G: 152,3 мм; H: 152,2 мм; I: 152,3 мм; J: 152,3 мм.

<i>Маркировка</i>	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать сведения, в том числе: - о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Сведения отсутствуют.
	На коробке должен быть наклеен ярлык, на котором указано, в том числе: - вместимость или диапазон вместимости; - размеры (длина, диаметр); - информация об апиrogenности.	<i>Образцы А-Ж:</i> На коробку не нанесены сведения о вместимости, размерах, апиrogenности. <i>Маркировка нанесена на коробку без применения ярлыка.</i>
<i>Условия хранения</i>	Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69. <i>Согласно ГОСТ 15150-69 температурный диапазон для условий хранения 1 составляет (+5...+40)°C</i>	Температурный диапазон, указанный на маркировке образцов: (+5...+25)°C

Выявленные образцы медицинского изделия




Пробирка полимерная
с наполнителями
(зондом и транспортной средой) ②

Amies с углём

СТЕРИЛЬНО

арт. 18000743



2 10 00 4 4 3 17 1 19 8

Дата стерилизации: 06.01.2017


Годен до: 05.07.2018

Серия: 06012017

Amies с углём

СТЕРИЛЬНО

арт. 18000743



2 10 00 4 4 3 17 1 19 8

Производитель: Ningbo GreenMed Medical Instruments Co., LTD
18 F-3, Building B01, Wuyang Center, No.487, Yangmiao Road, Ningbo, China
Импортер: ООО "МиниМед"
241820, Р-н, Енисейский обл., Ботанический р-н, с.Сухомейское
ул.Шоссейная, 37А. Тел. (4832) 92-97-97. www.minimed.ru

Регистрационный удостоверение № ФСЗ-2012/11857 от 28 марта 2012 г.

Пробирка полимерная
с наполнителями
(зондом и транспортной средой)


Amies с углём

Инструкция по эксплуатации:

- 1) вскрыть упаковку изделия;
- 2) удалить пробку, закрывающую пробирку со средой;
- 3) извлечь тампон и взять пробу;
- 4) поместить тампон-зонд в пробирку с транспортной средой;
- 5) написать имя и данные пациента на этикетке пробирки;
- 6) отправить образец в лабораторию (использовать результаты для культивирования в течение первых 24 часов).

Серия: 06012017

арт. 18000743



СТЕРИЛЬНО


Дата стерилизации: 06.01.2017

Годен до: 05.07.2018

Amies с углём

СТЕРИЛЬНО

арт. 18000743



СТЕРИЛЬНО

Производитель: Ningbo GreenMed Medical Instruments Co., LTD
18 F-3, Building B01, Wuyang Center, No.487, Yangmiao Road, Ningbo, China
Импортер: ООО "МиниМед"
241820, Р-н, Енисейский обл., Ботанический р-н, с.Сухомейское
ул.Шоссейная, 37А. Тел. (4832) 92-97-97. www.minimed.ru

Регистрационный удостоверение № ФСЗ-2012/11857 от 28 марта 2012 г.

Пробирка полимерная
с наполнителями
(зондом и транспортной средой)


Amies с углём

Инструкция по эксплуатации:

- 1) вскрыть упаковку изделия;
- 2) удалить пробку, закрывающую пробирку со средой;
- 3) извлечь тампон и взять пробу;
- 4) поместить тампон-зонд в пробирку с транспортной средой;
- 5) написать имя и данные пациента на этикетке пробирки;
- 6) отправить образец в лабораторию (использовать результаты для культивирования в течение первых 24 часов).

Серия: 06012017

арт. 18000743



СТЕРИЛЬНО


Дата стерилизации: 06.01.2017

Годен до: 05.07.2018

Amies с углём

СТЕРИЛЬНО

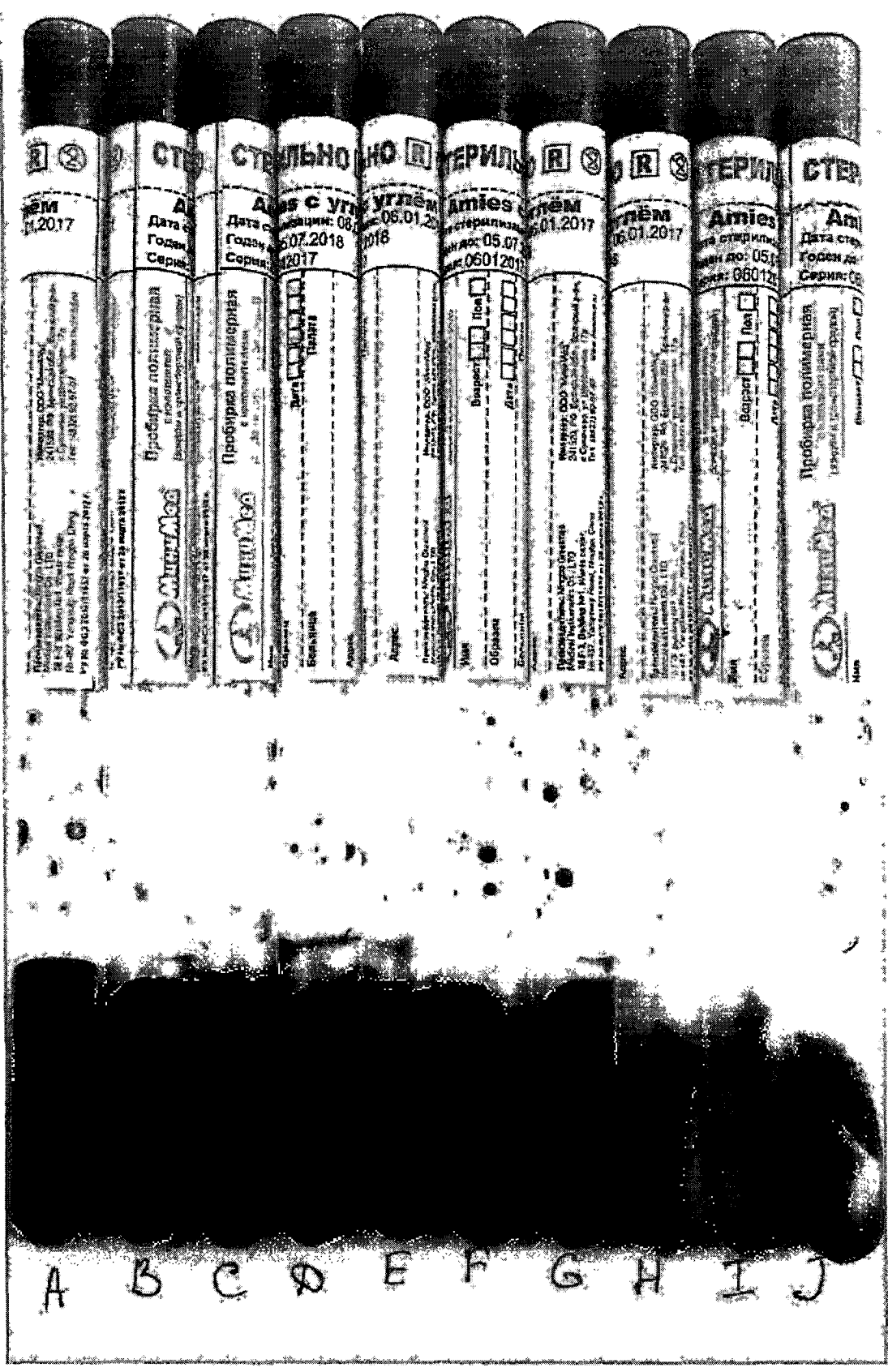
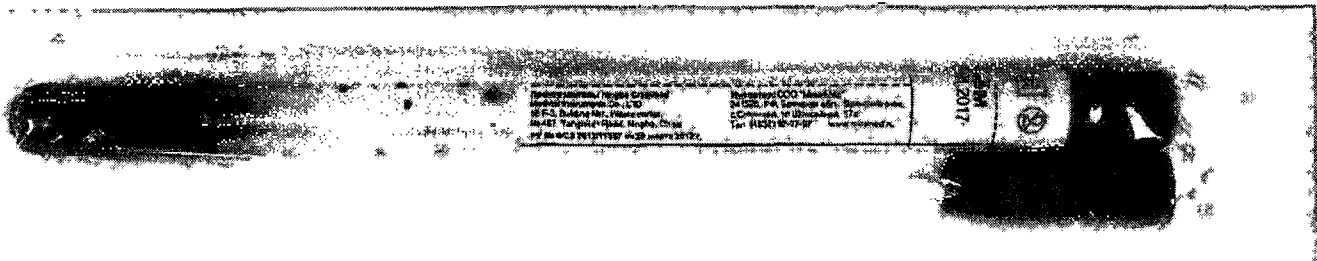
арт. 18000743



СТЕРИЛЬНО

Производитель: Ningbo GreenMed Medical Instruments Co., LTD
18 F-3, Building B01, Wuyang Center, No.487, Yangmiao Road, Ningbo, China
Импортер: ООО "МиниМед"
241820, Р-н, Енисейский обл., Ботанический р-н, с.Сухомейское
ул.Шоссейная, 37А. Тел. (4832) 92-97-97. www.minimed.ru

Регистрационный удостоверение № ФСЗ-2012/11857 от 28 марта 2012 г.



A B C D E F G H I J