



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

07.12.2018 № 014-2924/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2269534

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 недоброкачественного медицинского изделия: «Пробирка вакуумная. Цитрат натрия 3,8 %, 2,7 мл. 13 x 75 мм, цвет крышки: голубой», каталожный номер: V045SC, номер серии (партия): 181117, лот: 18.11.2017, производства «Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09643 от 21.04.2011 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.12.2018 № 014-2924/18.

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 2008/03888 от 24.08.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Срок годности изделия медицинского назначения составляет 5 лет.	Дата производства: 18.11.2017 (совпадает с номером лота), годен до: 18.11.2019. Срок годности - 2 года.
Метод стерилизации	Окись этилена.	Радиационный.
Объем жидкой добавки, мл	0,4±0,04	A: 0,306; B: 0,295; C: 0,303; D: 0,297; E: 0,304; F: 0,303; G: 0,298; H: 0,299; I: 0,304; J: 0,306.
Маркировка потребительской упаковки	Номинальная вместимость - 3,6 мл	Номинальная вместимость, указанная на Этикетке потребительской упаковки (2,7 мл), не соответствует сведениям с Этикетки на пробирке (3,6 мл) и не соответствует результатам, полученным в ходе измерения номинальной вместимости.
Материал крышки	Полиэтилентерефталат и полипропилен.	Полиэтилен.
Маркировка изделия	Содержит следующие элементы: - товарный знак изготовителя; - условия хранения.	Упаковки не содержит товарный знак изготовителя. Символ «Температурный диапазон хранения» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 нечеткий, неразборчивый, определить условия хранения изделия невозможно.
Упаковка	Индивидуальная стерильная полиэтиленовая упаковка.	Образцы в количестве 100 штук уложены в пенопластовый штатив, который уложен в потребительскую упаковку (нестерильную) из алюминиевой фольги.