



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



2252668

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.12.2018 № 014-3114/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пробирка вакуумная для коагулологических реакций с цитратом натрия 3.8 %, 4.5 мл, АРЕХЛАВ, цвет крышки: голубой, размер: 13\*75 мм», каталожный номер: 2145131, производства «Хебей Ксинл Скай энд Тек Ко., ЛТД», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10406 от 24.08.2011.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10406 от 24.08.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Пробирки АРЕХЛАВ для взятия, хранения, транспортировки и анализа крови и биоматериалов, вакуумные и невакуумные, с наполнителями и без наполнителей, с принадлежностями», производства «Хебей Ксинл Скай энд Тек Ко., ЛТД», Китай (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 незарегистрированного 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.;  
- фотографические изображения маркировки групповой упаковки и изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 27.12.2018 № ОИ-3114/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i>                | <i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10406 от 24.08.2011, срок действия не ограничен)</i>   | <i>Образцы выявленного медицинского изделия: (А-Ж)</i>   |
|---|---|--|
| <i>Наименование медицинского изделия</i>              | Пробирки APEXLAB для взятия, хранения, транспортировки и анализа крови и биоматериалов, вакуумные и невакуумные, с наполнителями и без наполнителей, с принадлежностями:<br>1. Пробирка вакуумная/невакуумная для коагулологических реакций с Цитратом Натрия (пластиковая) | «Пробирка вакуумная для коагулологических реакций с цитратом натрия APEXLAB»<br><br>в наименовании отсутствует "пластиковая"                                   |
| <i>Наименование и адрес организации-производителя</i> | «Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.», Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., West Industrial Park, Yandong, Jiangsu China  | Сведения на образцах и на потребительской упаковке отсутствуют   |
| <i>Адрес организации-изготовителя</i>                 | 2320 Building Taihe, Beixao Street 6#, Xinhua District, Shijiazhuang, Hebei, China  | XINLE, SHIJIAZHUANG, CHINA   |
| <i>Материал пробирки</i>                              | Полипропилен  | Стекло   |
| <i>Свободное пространство</i>                         | Свободное пространство (ГОСТ ISO 6710-2011) должно составлять не менее 1.125 мл   | Свободное пространство:<br>А: 0.74 мл; В: 0.81 мл;<br>С: 0.77 мл; D: 0.78 мл;<br>Е: 0.77 мл; F: 0.78 мл;<br>G: 0.79 мл; H: 0.76 мл;<br>I: 0.77 мл; J: 0.76 мл. |

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 27.12.2018 № ОУ-3114/18.

Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки изделия



Приложение к письму Росздравнадзора

от 27.12.2018 № ОИ-3114/18.

Фотографическое изображение изделия

