



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28 ЯНВ 2019 № **014-251/19**

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАКЗ), 13*75 мм. Номинальный объем 3 мл. Буквенный код: КЗЕ, цвет крышки лиловый», LOT 20180425, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/921 от 15.05.2015 (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

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 № РЗН 2013/921 от 15.05.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка</i>	Контейнеры должны быть снабжены информацией, нанесенной прямо на пробирку или на этикетку, в том числе: - наименование или торговая марка изготовителя или поставщика.	Отсутствует.
<i>Размер пробирок</i>	13x75, 13x100, 16x100 мм.	Высота пробирок с крышкой: А - 13x81 мм, В - 13x82 мм, С - 13x81 мм, D - 13x81 мм, Е - 13x81 мм, F - 13x82 мм, G - 13x81 мм, H - 13x81 мм I - 13x81 мм, J - 13x81 мм. Высота пробирок без крышки: А - 13x76 мм, В - 13x76 мм, С - 13x76 мм, D - 13x76 мм, Е - 13x76 мм, F - 13x76 мм, G - 13x76 мм, H - 13x76 мм, I - 13x76 мм, J - 13x76 мм.