



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



2279008

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2019 № 014 - 337/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Устройства для забора крови RusTech. Пробирка вакуумная с антикоагулянтом цитратом натрия, 3,8 %, 4.5 мл, цвет крышки: голубой, размер 13 x 100 мм», кат. № GD050SC, производства «Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08145 от 28.10.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08145 от 28.10.2010, выданного на медицинское изделие «Устройства для забора крови RusTech. Пробирка вакуумная с антикоагулянтом цитратом натрия, производства «Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.02.2019 № 014-337/29

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 2010/08145 от 28.10.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок на изделия, утвержденный Производителем - 24 месяца.	Сведения с Этикетки потребительской упаковки: «партия (дата производства) 20180320, срок годности 2019.08».
<i>Материал</i>	Изготавливаются из полипропилена.	Пробирки изготовлены из полиэтилентерефталата.
<i>Маркировка</i>	Маркировка должна содержать: - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.	На образцах отсутствует номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (каталожный номер). Примечание: данная информация содержится на Этикетке потребительской упаковки.
<i>Упаковка</i>	Изделия Устройства для забора крови Rustech уложены в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-92.	Образцы помещены в пенопластовый штатив, который вложен в герметичный пакет из фольги.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

