



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



2306759

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

26.06.2019 № 014-1578/19

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 Смоленской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Изделия Ampulab для забора, транспортировки и исследований проб крови. Держатели для игл», кат. № 4001, производства «Soyagreentec Co., Ltd.», Корея, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08573 от 18.05.2016, срок действия не ограничен (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 26.06.2019 № 014-1578/19.

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 2010/08573 от 18.05.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Маркировка потребительской тары  <i>Пункт 8.1.5 ГОСТ Р 50444-92</i>	<i>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - год и месяц упаковывания;</i>	Год и месяц упаковывания в маркировке образца изделия не указаны
Маркировка  <i>Пункт 5.1 Нормативного документа</i>	Устройства Amprulab для забора, транспортировки и исследования проб крови нанесена маркировка, содержащая: - товарный знак предприятия- изготовителя; - дату выпуска	Товарный знак предприятия- изготовителя и дата выпуска в маркировке образца изделия не указаны
Маркировка	<i>Маркировка потребительской (групповой) упаковки представленных образцов изделия: - сведения о регистрационном удостоверении, - сведения о сроке годности изделия</i>	На маркировке образца изделия дата регистрационного удостоверения не указана; срок годности изделия не указан.