



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



2324554

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.09.2019 № 014-2330/19

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 Республике Ингушетия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пробирка IMPROMINI, пробирка для взятия проб капиллярной крови с ЭДТА-К2, размер Ø 10x45 мм», LOT B98006, производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.03.2017 № ФСЗ 2010/06624, 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.09.2019 № ОПН-2330/19

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 от 24.03.2017 № ФСЗ 2010/06624, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Срок годности</i>	Срок хранения пробирок Impromini: 18 месяцев (с наполнителем 6 месяцев)	Годен до: 202005 Произведено: 201806
<i>Комплектация (Упаковка)</i>	Нормативный документ (проект): Упаковка пробирок Impromini: по 50 шт. Инструкция по применению из КРД: Пробирки поставляются в штативе по 100 шт.	20 шт.
<i>Условия хранения</i>	Храните пробирки при температуре +4 ° ~ +25 °С	Верхний предел: 30 °С
<i>Маркировка</i>	недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	В маркировке потребительской тары указание отсутствует
<i>Правила хранения</i>	Избегайте воздействия прямого солнечного света, особенно при высоких температурах (около +50 °С)	Отсутствует предупредительная надпись «Не допускать воздействия солнечного света» или заменяющий ее графический символ