



2331530

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

19.11.2019 № 014-2816/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Упаковка имеет две маркировки: 1 МСТ-200-С Микроцентрифужные пробирки градуированные 2,0 мл, 500 шт./уп.; 2. Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro: микроцентрифужные пробирки градуированные объемом 0,6 мл до 2.0 мл», партия 28316038, место производства: Manufactura Integrada del Pasifico. 1089-3 Avenida Prolongacion M Juarez Tijuana. Baja Calif Mexico, производства «Эксиджен. Инк.», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.08.2014 № ФСЗ 2012/11892, 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.11.2019 № Оте-2816/19.

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

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.08.2014 № ФСЗ 2012/11892, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А, Б, В, Г, Д)
Маркировка п. 5 Нормативный документ	На каждую потребительскую упаковку наклеен ярлык, на котором указано, в том числе: - дата выпуска; - однократность применения	Отсутствует указанная маркировка
Срок годности п. 14 Выписки из технической документации	Срок годности 18 месяцев с момента производства, указан на этикетке каждой Пробирки вакуумной, а также на групповой упаковке.	Срок годности не ограничен